



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1089-25#0001

En nombre y representación de la firma Rayos X Dinan S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1089-25

Disposición autorizante N° 6600/20 de fecha 31 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo Radiológico Fijo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 - Sistemas Radiográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DINAR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para realizar estudios radiológicos en general, estudios contrastados y dinámicos.

Modelos: AF-500 para Un Puesto de Trabajo.
AF-500 para Dos Puestos de Trabajo.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Rayos X Dinan S.A.

Lugar de elaboración: Bolonia 5325, C.A.B.A., C1407KMA, Argentina.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



ROBINO Adrian Daniel
CUIL 20126286113
Responsable Legal
Firma y Sello



MONTERO Gustavo Adolfo
CUIL 20133852116
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Rayos X Dinan S.A. bajo el número PM 1089-25 siendo su nueva vigencia hasta el 31 agosto 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 25 julio 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 69469

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004910-25-2