



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1113-49#0001

En nombre y representación de la firma GEMED SRL , 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: 1113-49

Disposición autorizante N° DI-2020-6294-APN-ANMAT#MS de fecha 25 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Panorámico, Cefalométrico y Tomográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-439 Sistemas Radiográficos/Tomográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: NewTom GO es un sistema de radiografía extraoral para panorámicas digitales y tomografías, indicado para:

- (i) la producción de imágenes ortopantomáticas del distrito maxilofacial, el examen diagnóstico de la dentadura (dientes), de las arcadas y de las demás estructuras de la cavidad oral;
- (ii) la producción de imágenes tomográficas de las estructuras maxilofaciales y de la cavidad oral, para el examen diagnóstico de dentadura (dientes), arcos, estructuras de la cavidad oral y algunos huesos del cráneo

Modelos: NewTom GO

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: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: CEFLA S.C.

Lugar de elaboración: Vía Bicocca 14/c, 40026 Imola (BO), Italia.

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 GEMED SRL bajo el número PM 1113-49 siendo su nueva vigencia hasta el 25 agosto 2030

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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: 13 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 69959

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005401-25-0