



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1134-220#0002

En nombre y representación de la firma INTEC S.R.L. , 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: 1134-220

Disposición autorizante N° Disposición N° 8372/15 de fecha 14 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° 1600/17 de fecha 15 febrero 2017,
Disposición N° 674/19 de fecha 18 enero 2019, Disposición N° 5359/20 de fecha 20 julio 2020,
Declaración Jurada de Reválida Rev. N° 1134-220#0001 de fecha 14 octubre 2020.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-432 – Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema está concebido para ser utilizado en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos tradicionales en película/pantalla. Genera imágenes mamográficas digitales que permiten detectar y diagnosticar lesiones de mama.

Modelos: Senographe Crystal Nova

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: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- GE Medical Systems SCS.
2- GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1- 283 Rue de la Minière, 78530 BUC, Francia.
2- Nº1 Yong Chang North Road Beijing Economic Technological Development Zone, 100176 Beijing, P.R. China.

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



GARCIA Cristian Alberto
CUIL 20176278278

Responsable Legal
Firma y Sello



PEREYRA Juan Manuel
CUIL 20316625062

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 INTEC S.R.L. bajo el número PM 1134-220 siendo su nueva vigencia hasta el 14 octubre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
Instituto Nacional de Productos Tecnológicos ANMAT
CUIL 203242965604
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: 30 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71339

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006726-25-0