



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1134-239#0001**

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: 1134-239

Disposición autorizante N° DC Rev. 00 de fecha 16 noviembre 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Detector de rayos X de panel plano digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-904 - Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El detector de rayos X de panel plano digital está indicado para soluciones de imágenes digitales para sistemas radiográficos generales para anatomía humana. Pretende reemplazar los sistemas radiográficos basados en película o pantalla en los procedimientos de diagnóstico de carácter general. No debe utilizarse para mamografía.

Modelos: Definium XR120

Período de vida útil: 11 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: Rayence Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 14, Samsung 1-ro- 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

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 INTEC S.R.L. bajo el número PM 1134-239 siendo su nueva vigencia hasta el 16 noviembre 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: 06 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72367

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007719-25-3