



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1258-40#0002

En nombre y representación de la firma GRAN BUENOS AIRES RAYOS X 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: 1258-40

Disposición autorizante N° DI-2021-539-APN-ANMAT#MS de fecha 14 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT rev. 1258-40#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X con calota

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-604 Tubos de Rayos-X

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Uso para diagnóstico médico por rayos X, en dispositivos de diagnóstico con propósitos generales.

Modelos: Conjuntos de tubos de rayos X
C20,C30; C31; C32;C33; C40; C52; C352; C52 Super; C100; C100 XT; C100 XS; C339 C; C339 V; C339 E; C340 V; C341 V; XK1016 T

Tubos de Rayos X

X20 P; X22 P; X22 ; X22 HS; X39; X40; X40 S; X42; X76; X50 H; X50 AH; RTM 30 HS; RTM 37 HS; RTM 70 H; RTM 70 HS; RTM 80 H; RTM 80 HS; RTM 72 H; RTM 72 HS; RTM 75 H; RTM 75 HS; RTM 77 H; RTM 780 H; RTM 782 H; RTM 782 HS; RTM 78 H; RTM 78 HS; RTM 90 H; RTM 90 HS; RTM 92 H; RTM 92 HS; RTM 101 H; RTM 101 HS; RTM 102 H; RTM 102 HS; RTC 600 HS; RTC 602 HS; RTC 700HS; RTC 1000 HS; XM12; XM12 T; XM15; XM15 T; XM1016; XM1016T

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: El equipo viene debidamente embalado y contiene tubos de ánodo giratorio con calota.

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante: I.A.E Industria Applicazioni Electroniche S.p.A.

Lugar de elaboración: Via Fabio Filzi 53 y Via Antonio Gramsci 57, 20032 Cormano (MI) 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

Responsable Legal
Firma y Sello

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 GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. bajo el número PM 1258-40 siendo su nueva vigencia hasta el 14 enero 2031

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: 02 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 73337

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008676-25-0