



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 916-1#0002**

En nombre y representación de la firma NUCLEARLAB 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: 916-1

Disposición autorizante N° 985/2016 de fecha 01 febrero 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ Reval N° rev: 916-1#0001

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

Nombre descriptivo: Sonda gamma para cirugía radioguiada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-825-Detectores Beta/Gamma

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Identificar intra quirurgicamente focos de alta captación de material radiactivo para la localización del ganglio centinela.

Modelos: DGC II

Período de vida útil: cinco (5) 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: por unidad.

Método de esterilización: No Aplica.

Nombre del fabricante: Nuclearlab SRL

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 NUCLEARLAB SRL bajo el número PM 916-1 siendo su nueva vigencia hasta el 01 febrero 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: 20 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 73390

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008729-25-4