



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 58-186#0011

En nombre y representación de la firma Bayer 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: 58-186

Disposición autorizante N° 2940 de fecha 28 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 058-186#0001; CRT N° rev: 58-186#0002; DJ N° rev: 58-186#0003; DC N° rev: 58-186#0004; DC N° rev: 58-186#0005; CRT N° rev: 58-186#0006; CRT N° rev: 58-186#0007; DC N° rev: 58-186#0009; DC N° rev: 58-186#0010

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de inyección de contraste

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-968 – Inyectores, de medios de contraste

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El inyector está pensado específicamente para inyectar por vía intravenosa agentes de contraste y soluciones salinas/fisiológicas [solo inyector doble] a pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de adquisición de imágenes radiográficas. NO utilice el inyector para ningún otro fin.

Modelos: -Inyector (Modelo / Descripción):

*DC009DW / Inyector de contraste doble con RCU inalámbrico MEDRAD® Salient

-Consumibles/ Desechables (Modelo / Descripción):

*ZY5152 / Tubo de extensión de 150 cm con Conector en T MEDRAD® Salient

*ZY6323 / Jeringa de 190 ml con Punzón MEDRAD® Salient

*MP1001 / Jeringa Multipaciente MEDRAD® Salient

*SP1003 / Desechable para un solo paciente MEDRAD® Salient
*MP1002 / Set de transferencia Multi-Paciente MEDRAD® Salient

Período de vida útil: Inyectores: 7 años a partir de la fecha de instalación del producto

Consumibles:

ZY5152; ZY6323: 5 (cinco) años

MP1001; MP1002; SP1003: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Inyector: Por unidad

Consumibles:

ZY5152; ZY6323; MP1001; SP1003: Por 50 unidades

MP1002: Por 25 unidades

Método de esterilización: ZY5152; ZY6323; MP1002: Oxido de etileno

MP1001; SP1003: Radiación

Nombre del fabricante: 1) Imaxeon Pty Ltd (Fabricante legal para todos los productos - Fabricante real del inyector DC009DW)

2) Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co., Ltd. (Elaborador contratado para fabricación de los consumibles: ZY5152; ZY6323; MP1001; SP1003)

3) Bayer Medical Care Inc. (Elaborador del consumible MP1002)

4) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. (Hillside) (Fabricante real del inyector DC009DW)

Lugar de elaboración: 1) Unit 1 / 38-46 South Street, RYDALMERE NSW 2116, Australia


2) 11 ShaBu Street, Qiao Long District Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China 523730

3) 1 Bayer Drive Indianola, PA 15051- 0780 EE. UU.

4) Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 Bayer S.A. bajo el número PM 58-186 siendo su nueva vigencia hasta el 28 marzo 2031</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 22 enero 2026</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 75090</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000512-26-4</p>	