



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2212-16#0001

En nombre y representación de la firma INTEMED 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: 2212-16

Disposición autorizante N° 3124/2010 de fecha 18 junio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9152/2015

2300/2016

10573/16

DDC 27/05/2020, EXP 1-0047-3110-003276-20-8

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de rayos X móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272 – Unidades, Radiográficas Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes radiográficas de pacientes para su posterior procesamiento.

Modelos: Polymobil Plus

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 biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)
Fabricante 2: Siemens Healthcare S.L.

Lugar de elaboración: Dirección 1: Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania.
Dirección 2: Avenida Leonardo DaVinci 15, 28906 Getafe (Madrid), España.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 INTEMED S.A. bajo el número PM 2212-16 siendo su nueva vigencia hasta el 18 junio 2025

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: 24 julio 2020



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

N° Identificador Trámite: 19827