



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2212-7#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: 2212-7

Disposición autorizante N° 0399/2015 de fecha 16 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10825/2016; 3327/2016; DDC 1-47-3110-4712-20-1;

N° exp. reválida (papel): 1-47-0-210-20-0

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

Nombre descriptivo: Equipo de mamografía digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-425 – Unidades Radiográficas, Mamográficas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Mammomat Fusion genera mamografías digitales que pueden utilizarse para el screening y el diagnóstico de la mama bajo la supervisión de profesionales médicos.

Modelos: Mammomat Fusion

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

Fabricante 2: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP)

Lugar de elaboración: Dirección 1: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania

Dirección 2: Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania.

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 2212-7 siendo su nueva vigencia hasta el 16 enero 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: 08 febrero 2021



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

N° Identificador Trámite: 26513