



"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: 1344-26#0001

En nombre y representación de la firma Ciencia Biomédica S.R.L. , 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: 1344-26

Disposición autorizante N° 2569/2016 de fecha 16 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema digital de diagnóstico por rayos x

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 Sistemas radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema digital de diagnóstico de rayos x está diseñado para realizar diagnósticos sobre el cuerpo humano mediante la provisión de imágenes de rayos x con la estructura anatómica.

El sistema digital de diagnóstico de rayos x consiste de una combinación de generador de rayos x, y equipamiento asociado como el soporte de tubo, mesa de paciente, ensamble para tubo de rayos x, colimador y sistema de imagen digital.

Modelos: GXR-32SD, GXR-40SD, GXR-52SD, GXR-68SD, GXR-82SD, GXR-C32SD, GXR-C40SD, GXR-U32SD, GXR-U40SD, DIAMOND-5A, DIAMOND-6A, DIAMOND-8A.

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: DRGEM Corporation

Lugar de elaboración: 7 FI E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322. República de Corea

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 Ciencia Biomédica S.R.L. bajo el número PM 1344-26 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 2026

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: 10 marzo 2021



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

N° Identificador Trámite: 27328