



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2449-4#0001

En nombre y representación de la firma TEC 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: 2449-4

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 13 enero 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Detector de rayos x de panel plano digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-904 Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El detector está indicado para la solución de imagen digital diseñada para proporcionar un diagnóstico radiográfico de la anatomía humana. Está destinado a reemplazar los sistemas de película / pantalla radiográfica en todos los procedimientos de diagnóstico.

Modelos: PaxScan 1308

PaxScan 1308D

PaxScan 1313

PaxScan 1313D

PaxScan 1313DX

PaxScan 1308DXT/1313DXT

PaxScan 1515DXT

PaxScan 1616DXT

PaxScan 2020

PaxScan 2020+
PaxScan 2020DXV
PaxScan 2020X
PaxScan 2121XV
PaxScan 2121DXV
PaxScan 2520C
PaxScan 2520D
PaxScan 2520DX
PaxScan 2520E+
PaxScan 2520XI/V
PaxScan 2530C
PaxScan 2530DX
PaxScan 2530DXV
PaxScan 2530HE
PaxScan 2530W
PaxScan 3018M
PaxScan 3024M
PaxScan 3024MX
PaxScan 3030/3030+
PaxScan 3030CB
PaxScan 3030XC
PaxScan 3030X
PaxScan 3030XV
PaxScan 3030D
PaxScan 3030DX
PaxScan 3030DXV
PaxScan 4030A/A+
PaxScan 4030CB
PaxScan 4030D
PaxScan 4030E
PaxScan 4030MCT
PaxScan 4030X
PaxScan 4336K
PaxScan 4336R
PaxScan 4336W
PaxScan 4336Wv4
PaxScan 4336X
PaxScan 4343CB
PaxScan 4343DXV
PaxScan 4343HE
PaxScan 4343R
PaxScan 4343RC
PaxScan 4343RvDX

Período de vida útil: No aplica.

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: Varex Imaging Corporation

Lugar de elaboración: 1678 South Pioneer Road. SALT LAKE CITY, UT 84104. Estados Unidos.

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 TEC S.R.L. bajo el número PM 2449-4 siendo su nueva vigencia hasta el 13 enero 2030

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: 15 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 63282

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007742-24-1