



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: 2212-4#0003

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: 2212-4

Disposición autorizante N° 0466/15 de fecha 16 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3745/2016; 12166/2016; 5687/2019; 2212-4#0001
Modificación en curso (ID 63774).

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; Siemens Healthineers

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema mamográfico está diseñado para la realización de exámenes de mamografía, cribado, diagnóstico, biopsias y procedimientos de energía dual, bajo la supervisión de profesionales sanitarios.

Modelos: Mammomat Revelation
Mammomat B.brilliant
Accesorios: syngo.Breast Care

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 biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Siemens Healthcare GmbH
Fabricante 2: Siemens Healthineers AG 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° 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

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 2212-4 siendo su nueva vigencia hasta el 16 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: 07 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 63784

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000206-25-6