



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2414-6#0002

En nombre y representación de la firma Ingemed 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: 2414-6

Disposición autorizante N° 4322/20 de fecha 16 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2414-6#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Arco en C

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-758 Unidades radiográficas/fluoroscópicas, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El equipo es un arco en C para uso quirúrgico, que posibilita una amplia variedad de aplicaciones: cirugía ortopédica, cirugía abdominal, cardiología, urología, intervenciones quirúrgicas y operaciones cardiovasculares.

Modelos: Omniscop FP, Omniscop FP-S

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL

Lugar de elaboración: Vía A. Volta 10 - 24060 - Torre de Roveri (BG), ITALIA



MELENDEZ Jose Atilio Gustavo
CUIL 20171826951
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

SENESTRARI Rafael Francisco

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
SENESTRARI Rafael Francisco
Fecha: 2025.06.12
15:59:58 -03'00'

MICHELINI Marcelo José

Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente por MICHELINI
Marcelo José
Fecha: 2025.06.12
16:00:15 -03'00'

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 Ingemed S.A. bajo el número PM 2414-6 siendo su nueva vigencia hasta el 16 junio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 09 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68234

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003683-25-2