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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2414-3#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2414-3

Disposición autorizante N° 4468/20 de fecha 19 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2414-3#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los equipos están diseñados para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y uso médico, con el fin de proporcionar imágenes del esqueleto, cráneo, pecho, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

Modelos: Polyrad S, Polyrad Premium CSST, Polyrad SE

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

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Nombre del fabricante: RADIOLOGIA S.A.

Lugar de elaboración: C/Pelaya, 13 (Pol. Ind. Río de Janeiro), 28110 - Algete (Madrid), España

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.

anmat
MENDEZ Jose Atilio Gustavo
CUIL 20171826951

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

Firmado digitalmente por SENESTRARI Rafael Francisco
Fecha: 2025.06.17 18:46:18 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MICHELINI Marcelo José

Firmado digitalmente por MICHELINI Marcelo José
Fecha: 2025.06.17 18:46:36 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 2414-3 siendo su nueva vigencia hasta el 19 junio 2030

anmat
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: 17 junio 2025

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 68235

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003684-25-6

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-