



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2212-18#0003

En nombre y representación de la firma INTAMED 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: 2212-18

Disposición autorizante N° 6942/15 de fecha 01 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3780/16; 10544/16; DDC expediente 1-0047-3110-004608-20-1; 2212-18#0001; 2212-18#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-436 – Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens / Siemens Healthineers

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Luminos dRF Max es un dispositivo destinado a visualizar estructuras anatómicas convirtiendo un patrón de rayos X en una imagen visible. El sistema tiene aplicaciones médicas que van desde los exámenes gastrointestinales a exposiciones craneales, esqueléticas, torácicas y pulmonares, así como exámenes del tracto urogenital. La unidad también puede usarse para linfografía, endoscopía, mielografía, venografía, pediatría, artrografía, radiología intervencionista, angiografía digital y angiografía por sustracción digital (DSA).

Modelos: Luminos dRF Max

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

Lugar de elaboración: Dirección 1: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania.

Dirección 2: X-Ray Products (XP)- 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



ESCUDERO BARRIENTOS
Gustavo Adolfo
CUIL 20184146968

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 2212-18 siendo su nueva vigencia hasta el 01 septiembre 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: 25 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 70235

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005672-25-7



MENDEZ Jose Atilio Gustavo
CUIL 20171826951