



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: 2830-11#0001

En nombre y representación de la firma GRUPO THEUS 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: 2830-11

Disposición autorizante N° DC 00 - Expte 1-47-3110-2254-14-1 de fecha 16 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 - 1658-11 - 16-10-2020
DI-2023-3052-APN-ANMAT#MS Cambio de titularidad

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Negatoscopio Ultra Slim LED

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-486 Pantallas, para Chasis de Películas de Rayos-X (Negatoscopios)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): THEU´S

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Visualización de placas sin áreas de sombras y de bajo consumo aplicando la tecnología Led.

Modelos: Panorámico / Odontológico / Tomográfico

Período de vida útil: 5 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: GRUPO THEUS S.A.

Lugar de elaboración: Zuviría 5625 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

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 GRUPO THEUS S.A. bajo el número PM 2830-11 siendo su nueva vigencia hasta el 16 octubre 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: 29 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71279

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006668-25-0