



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 58-183#0003

En nombre y representación de la firma Bayer 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: 58-183

Disposición autorizante N° N° 9438 de fecha 23 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° Rev: 58-183#0001, DC N° Rev: 58-183#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de infusión para PET (tomografía por emisión de positrones)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16495, Bombas de Infusión/ 16579, Juegos para Administración con Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de infusión para PET Intego administra 18F-FDG o 18FNaF a pacientes durante un procedimiento diagnóstico de tomografía por emisión de positrones (PET) o tomografía por emisión de positrones y tomografía axial computarizada (PET/TAC).

Modelos: Sistema de infusión para PET Intego (INT SYS 100, INT SYS 200)

Descartables para el sistema de infusión para PET Intego (Equipo de administración de suministros (catálogo INT CSS), Equipo de administración del paciente (catálogo INT CPS))

Período de vida útil: Sistema de infusión para PET Intego: 4 años o 20,000 inyecciones a pacientes (lo que ocurra primero)

Equipo de administración de suministros (CSS): 3 años

Equipo de administración del paciente (CPS): 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: -

Método de esterilización: -

Nombre del fabricante: 1) Bayer Medical Care, Inc (Fabricante legal para todos los modelos, fabricante real para el modelo INT CPS)

2) Bayer Medical Care, Inc (Fabricante real para los modelos INT SYS 100, INT SYS 200)

3) AvailMed S.A. De C.V. (Fabricante real para el modelo INT CSS)

Lugar de elaboración: 1) 1 Bayer Drive, INDIANOLA, PA 15051, Estados Unidos

2) 625 Alpha Dr, Pittsburgh, PA 15238, Estados Unidos

3) C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California C.P. 22444 México

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 Bayer S.A. bajo el número PM 58-183 siendo su nueva vigencia hasta el 23 agosto 2031

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: 16 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76225

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001660-26-1