



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1113-50#0002

En nombre y representación de la firma GEMED SRL , 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: 1113-50

Disposición autorizante N° DI-2021-1999-APN-ANMAT de fecha 16 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1113-50#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computarizada de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-439 Sistemas Radiográficos/Tomográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MinFound Medical Systems Co. Ltd,

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este producto se utiliza para exámenes de TC clínicos de rutina (excepto exploraciones cardíacas y coronarias).

Modelos: ScintCare Blue 755

Período de vida útil: 10 años siempre que se sigan las indicaciones establecidas por el fabricante

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: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: MinFound Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No 851, Yinhai Road, Xiasha Street, Qiantang District 310018 Hangzhou City, Zhejiang Province P.R. China

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



PAVIC Rosana Graciela
CUIL 23149734244
Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
VERA Débora Natali
CUIL 27308051139
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 GEMED SRL bajo el número PM 1113-50 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 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: 13 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificador Trámite: 76366
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001801-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 14.07.2026 12:20:03