



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2730-3#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/04/2021

Número de PM:

2730-3

Nombre Descriptivo del producto:

Películas mamografía para impresora láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-511 Películas de Rayos X instantáneas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Carestream

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dryview DVM, Dryview DVM+

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.-

Indicación/es autorizada/s:

Adquisición de imágenes mamográficas para diagnóstico médico

Período de vida útil (si corresponde):

15 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.-

Forma de presentación:

Caja por 100 hojas

Caja por 125 hojas

Caja por 150 hojas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Carestream Health, Inc

2- Carestream Health, Inc

3- Soluciones Medicas Exportacion S de R. L. De C.V

4- Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited

5- Carestream Health, Inc

Lugar/es de elaboración:

1- 8124 Pacific Ave, White City, Oregon Estados Unidos
97503

2- 1 Imation Way, Oakdale, Minnesota, Estados Unidos 55128

3- Calle Anillo Periférico Poniente N 3100, Colonia Paraísos del Colli, Zapopan, Jalisco, México
45069

4- 308 Wengjiao Road, Haicang District, Wiamen, Fujian, China 361022

5- 2000 Howard Smith Avenue West, Windsor, Colorado, Estados Unidos 80550

En nombre y representación de la firma Laboratorios Farkim SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 13485, EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 2- EN ISO 14971, EN ISO 13485 DIRECTIVA 93/42 EEC 3- EN ISO 13485 DIRECTIVA 93/42 EEC 4- EN ISO 13485 DIRECTIVA 93/42 EEC 5- EN ISO 13485 DIRECTIVA 93/42 EEC 6- EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 7- EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 8- EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 9- EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 10- NA 11- NA 12- NA 13- EN ISO 13485 DIRECTIVA 93/42 EEC	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 junio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Laboratorios Farkim SRL** bajo el número PM **2730-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 2025
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003424-25-8