



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 872-82#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/07/2020

Número de PM:

872-82

Nombre Descriptivo del producto:

equipo de rayos X extraoral con temporizador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-602 GENERADORES DE RAYOS X

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CARESTREAM DENTAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

equipo de rayos X extraoral con

temporizador: CS 2100

equipo de rayos X extraoral con

temporizador: CS 2200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

adquisicion de imagenes radiologicas odontologicas intraorales

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. TROPHY
2. Carestream Dental LLC

Lugar/es de elaboración:

1. 4 rue F. Pelloutier, CROISSY - BEAUBOURG - Marne La Vallee 77435 FRANCIA
2. 3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta GA, Estados Unidos - 30339

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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	LABORATORI	FECHA
--	-------------------	--------------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1 / APLICA / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1, ISO 13485, EN 62366 2 / APLICA / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1, ISO 13485 3 / APLICA / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1, ISO 13485 4 / APLICA / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1, ISO 13485 5 / APLICA / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1, ISO 13485 6 / APLICA / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1, ISO 13485 7.1 / APLICA / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1 7.2 / APLICA / EN ISO 14971 7.3 / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1 7.4 / NO APLICA 8.1 / APLICA / EN ISO 14971, ISO 10993-5, ISO 10993-10 8.2 / NO APLICA 8.3 / NO APLICA 8.4 / NO APLICA 8.5 / NO APLICA 8.6 / NO APLICA 8.7 / NO APLICA 9.1 / APLICA / EN ISO 14971 9.2 / APLICA / EN ISO 14971 9.3 / APLICA / EN ISO 14971 10 / NO APLICA 11.1 / APLICA / EN 60601-1, EN 60601-1-2 11.2 / NO APLICA 11.3 / APLICA / EN 60601-1-2 11.4 / APLICA / EN 1041 11.5 / NO APLICA 12.1 / APLICA / EN 60601-1 12.2 / APLICA / EN 60601-1 12.3 / APLICA / EN 60601-1 12.4 / APLICA / EN 60601-1 12.5 / APLICA / EN 60601-1 12.6 / APLICA / EN 60601-1 12.7 / APLICA / EN 60601-1 12.8 / APLICA / EN 60601-1 12.9 / APLICA / EN 60601-1	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, 08 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL** bajo el número PM **872-82** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 junio 2026

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°: 1-0047-3110-004624-25-5