



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1073-361#0001

Número de PM:

1073-361

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Detector de panel plano para radiografía digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-430-Sistemas Radiográficos, Digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUJIFILM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FDR ES II (DR-ID 1280)

Componentes: FDR ES II G35 (DR-ID 1281SE)

FDR ES II G43 (DR-ID 1282SE)

FDR ES II C35 (DR-ID 1283SE)

FDR ES II C43 (DR-ID 1284SE)

FDR ES II C25 (DR-ID 1285SE)

Console Advance (DR-ID 300CL)

DR-ID 1280MP (DR-ID 1280MP)

DR-ID 1280PB (DR-ID 1280PB)

FUJIFILM AP (853Y120008)

Batería de polímero de litio (125Y200086)
Cargador de batería de polímero de litio (125N200056)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema radiográfico digital se ha diseñado para capturar imágenes radiográficas de la anatomía humana. Diseñado para su uso en aplicaciones radiográficas de proyección general donde puedan utilizarse sistemas convencionales de película/pantalla o CR. No está diseñado para aplicaciones de mamografía, radioscopia, tomografía y angiografía

Período de vida útil (si corresponde):

6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) FUJIFILM Corporation
- 2) InnoCare Optoelectronics Corporation

Lugar/es de elaboración:

- 1) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, Japón
- 2) Room B, No. 2, Sec. 2, Huanxi Rd., Southern Taiwan Science Park, Xinshi Dist., Tainan City, 741, Taiwán

En nombre y representación de la firma GRIENSU S.A. , 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 13485:2018 EN ISO14971:2019+A11:2021 REGLAMENTO (UE) 2017/745	--	--
2) EN ISO 13485:2018 EN ISO14971:2019+A11:2021 EN 62366-1:2015+AC:2016+A1:2020	--	--
3) EN ISO14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	--	--
4) EN ISO14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	--	--
5) EN ISO14971:2019+A11:2021 EN 62366-1:2015+AC:2016+A1:2020 REGLAMENTO (UE) 2017/745	--	--
6) EN ISO14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	--	--
7) EN ISO 13485:2018 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	--	--
8) EN ISO14971:2019+A11:2021 REGLAMENTO (UE) 2017/745	--	--
9) EN ISO14971:2019+A11:2021	--	--
10) EN ISO14971:2019+A11:2021 REGLAMENTO (UE) 2017/745	--	--
11) EN ISO14971:2019+A11:2021 EN ISO 10993-1:2021 EN ISO 13485:2018	--	--
12) EN ISO14971:2019+A11:2021	--	--
13) EN ISO14971:2019+A11:2021 EN 62366-1:2015+AC:2016+A1:2020 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	--	--
14) EN ISO14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	--	--
15) EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021	--	--
16) EN ISO14971:2019+A11:2021 EN 62304:2006 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 EN IEC 81001-5-1:2022	--	--
17) NA	--	--
18) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--

EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021		
19) NA	--	--
20) NA	--	--
21) NA	--	--
22) NA	--	--
23) 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, 10 diciembre 2025

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GRIENSU S.A.** bajo el número PM **1073-361**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006440-25-1