



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: 2730-1#0001

Número de PM:

2730-1

Nombre Descriptivo del producto:

Impresora Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-770 - Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Carestream

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1- Dryview 5700

2- Dryview 5950

3- Dryview 6950

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Impresora láser a seco y radiología general

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Carestream Healthcare International Company, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road China (Shanghai) Pilot Free Trade
Zone Shanghai, Shanghai CHINA 201206

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS FARKIM S.R.L , 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-APLICA / EN 60825-1; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 55011; EN 61000-3-2; EN 61000-3-3; EN 300 330-2; ISO 14971; ISO	NA	NA

13485 2- APLICA / EN 60825-1; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 55011; EN 61000-3-2; EN 61000-3-3; EN 300 330-2; ISO 14971 ISO 13485 3 – APLICA / ISO13485 4- APLICA / ISO 14971; ISO 13485 5- APLICA / ISO 13485 6- APLICA / ISO 14971; ISO 13485 7.1- APLICA / ISO 14971; EN 60601-1; ISO 13485 7.2- APLICA / EN60601-1; ISO 13485 7.3 - APLICA / EN60601-1; ISO 13485 7.4 – NA 7.5 – NA 7.6 - APLICA / EN60601-1; ISO 13485 8.1- APLICA / ISO 14971; 8.2 – NA 8.3 – NA 8.4 – NA 8.5 – NA 8.6 – NA 8.7 – NA 9.1 - APLICA / EN60601-1; ISO 14971 9.2 - APLICA / EN60601-1; ISO 14971 9.3 - APLICA / EN60601-1 10.1- NA 10.2 - NA 10.3 – NA 11.1 – APLICA / EN 60601-1-2; EN 60825-1; EN 55011; EN 61000-3-2; EN 61000-3-3; ISO 13485 11.2.1 – APLICA / ISO 14971 11.2.2 – APLICA / ISO 14971; EN60825-1 11.3.1 – APLICA / ISO 14971; EN60825-1 11.4.1 – NA 11.5.1 – NA 11.5.2 – NA 11.5.3 – NA 12.1 – APLICA / EN 60825-1; EN 55011; EN60601-1-2; ISO 14971; ISO 13485 12.2 - NA 12.3 – NA 12.4 – NA 12.5 – APLICA / EN 60601-1-2; EN 55011; EN 61000-3-2; EN 61000-3-3 12.6 – APLICA / EN 60601-1; EN 60601-1- 2 12.7 – APLICA / EN 60825-1; EN 60601-1; EN 60601-1-2; ISO 14971 12.7.2 - APLICA / ISO 13485 12.7.3 - APLICA / ISO 13485 12.7.4 – APLICA / ISO 14971; EN 60825-1; EN 60601-1 12.7.5 – APLICA / EN 60825-1; EN 60601-1 12.8.1 -NA		
--	--	--

12.8.2 -NA		
12.9 -NA		
13.1 – APLICA / EN 60825-1; EN 60601-1; ISO 13485		
13.2 – APLICA / EN 1041; EN 980; ISO 7000		
13.3 – APLICA / ISO 13485; ISO 14971; EN 60601-1		
13.4 – APLICA / ISO 13485		
13.5 – APLICA / ISO 13485		
13.6 – APLICA / ISO 13485; EN 1041		

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 julio 2026

BORGONOV
O Sergio
Rafael

Firmado digitalmente
por BORGONOV
Sergio Rafael
Fecha: 2026.07.10
10:28:56 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: BOVERI Ana Paula
Fecha y hora: 10.07.2026 08:50:53

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LABORATORIOS FARKIM S.R.L** bajo el número PM **2730-1**

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 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 11:04:35

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°: 1-0047-3110-002572-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732