



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: 2283-5#0001

Número de PM:

2283-5

Nombre Descriptivo del producto:

CASSETTES Y PANTALLAS PARA RADIOLOGÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-486 Pantallas, para chasis de película de rayos X

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CARESTREAM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pantalla fósforo flexible GP

Pantalla fósforo flexible GP2

Casete DIRECTVIEW CR con Pantalla PQ

Casete DIRECTVIEW CR de largo alcance con Pantalla PQ

Casete DIRECTVIEW CR portable de largo alcance con Pantalla PQ

Rejilla portátil de largo alcance DIRECTVIEW CR

Casete CARESTREAM CR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Captura de imagen proyectada en diagnóstico radiológico médico. Productos no aptos para utilización en odontología y/o mamografía.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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) Carestream Health, Inc.
- 2) Carestream Health, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 150 Verona Street. Rochester, NY. 14608. Estados Unidos
- 2) 1049 West Ridge Road. Rochester, NY 14615. Estados Unidos

En nombre y representación de la firma BHAURAC 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
6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 4090:2004 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2		
6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016		
6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 4090:2004		
6.4 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 4090:2004 IEC 62366-1: 2015		
6.5 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 4090:2004 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4		
6.6 EN ISO 14971 : 2019 EN ISO 4090:2004 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021	-----	-----
6.7 EN ISO 14971 : 2019 EN ISO 4090:2004 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.8 No poseen software		
6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 4090:2004 IEC 62366-1: 2015		
6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 4090:2004 IEC 62366-1: 2015		
6.11 No generan radiaciones ionizantes.		

6.12 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 4090:2004 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico		
7.1 EN ISO 14971 : 2019 EN ISO 4090:2004 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
7.2 No generan radiaciones ionizantes.		
7.3 No son productos implantables ni invasivos		
7.4 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 4090:2004 IEC 62366-1: 2015		
7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		

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, 22 septiembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BHAURAC S.A.** bajo el número PM **2283-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.07
15:04:22 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:23:44

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

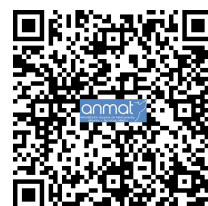
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006489-26-4

**CONDE
Alejandra**

Firmado
digitalmente por
CONDE Alejandra
Fecha: 2026.09.22
11:35:14 -03'00'

Firmado digitalmente por:
GONZALEZ Marcela Silvia
Fecha y hora: 22.09.2026 11:10:39