



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 872-110#0002

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 872-110

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 15 noviembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 872-110#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PANTALLA DE FÓSFORO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-481 PELICULAS DE RAYOS-X, PLACAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUJIFILM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La Placa de Captación de Imágenes (IP) se utiliza como un detector de imágenes de rayos X, registrando la información de una imagen capturada a partir de una exposición a los rayos X, reemplazando a las películas /pantallas convencionales

Modelos: ST-VI

HR-BD

ST-BD

HR-VI

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: por unidad en estas medidas:

- 14" x 17" (35.4 x 43.2 CM),
- 14" x 14" (35.4 x 35.4 CM),
- 10" x 12" (25.7 x 30.5 CM),
- 8" x 10" (20.3 x 25.4 CM),
- 24 x 30 CM,
- 18 x 24 CM,
- 15 X 30 CM
- 35 X 35 CM
- 35 X 43 CM

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: 1) FUJIFILM Corporation
2) FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation

Lugar de elaboración: 1) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokio, 106-8620, JAPON
2) Minamiashigara Takematsu Office 1250, Takematsu, Minamiashigara-Shi, Kanagawa 250-0111, JAPON

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 872-110 siendo su nueva vigencia hasta el 15 noviembre 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 02 julio 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 62338

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006834-24-1