



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 872-116#0001

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: 872-116

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 27 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev. 872-116#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: sistema de radiología directa DR, CONSOLA y accesorios para captura y visualización de imágenes digitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-369 SISTEMAS DE IMAGENOLOGIA DIGITALES

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: captura de imagenes radiologicas de la anatomia humana para la visualizacion digital

Modelos: PANELES IRAY
Mars1417XF-CSI
Mars1717XF-CSI
CONSOLA FUJIFILM
FDR SE Console (DR-ID-330CL)

Período de vida útil: 7 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

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: 1. iRay Group
2. FUJIFILM CORPORATION
3. FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office

Lugar de elaboración: 1.N° 999, Huanqiao Road, Pudong New Area, Shanghai, Shanghai, 201315, China
2. 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo- 106-8620 Japon
3. 2-1-3- Kitayuguchi, Hanamaka-shi, Iwate, 025-0301 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

**GILIO Carlos
Alberto**

Firmado digitalmente
por GILIO Carlos
Alberto
Fecha: 2026.02.14
13:56:45 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



CORSI Cristina Del Valle
CUIL 27200771767

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 872-116 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2030

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: 13 febrero 2026



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificadorio Trámite: 67809

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003252-25-3