



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 872-82#0003

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: 872-82

Disposición autorizante N° 4321 de fecha 30 julio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7356-12

8468-15

DI-2018-1332-APN-ANMAT#MSYDS

DI-2019-5266-APN-ANMAT#MSYDS

DC N° 00

DC N° rev. 872-82#0001

DC N° rev. 872-82#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: equipo de rayos X extraoral con temporizador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 GENERADORES DE RAYOS X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARESTREAM DENTAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: adquisicion de imagenes radiologicas odontologicas intraorales

Modelos: equipo de rayos X extraoral con temporizador: CS 2100
equipo de rayos X extraoral con temporizador: CS 2200

Período de vida útil: na

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. TROPHY
2. Carestream Dental LLC

Lugar de elaboración: 1. 4 rue F. Pelloutier, CROISSY - BEAUBOURG - Marne La Vallee 77435
FRANCIA
2. 3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta GA, Estados Unidos - 30339

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 872-82 siendo su nueva vigencia hasta el 30 julio 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: 09 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 69185

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004630-25-5