



**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: 872-91#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: 872-91

Disposición autorizante N° DI-2020-5886-APN-ANMAT de fecha 31 julio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: equipo panorámico digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-430 Sistemas radiográficos, digitales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema para radiografía dental y maxilofacial

Modelos: CS 9600

Período de vida útil: --

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1-CARESTREAM DENTAL LLC  
2-TROPHY

Lugar de elaboración: 1- 3625 Cumberland Boulevard Suite  
700, Atlanta, GA, 30339 Estados Unidos  
2- 4 rue F-Pelloulier, Croissy, Beaubourg, Marne La Vallee, 77435 Francia.

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 872-91 siendo su nueva vigencia hasta el 31 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: 15 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 69202

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004644-25-4