



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-301#0001

En nombre y representación de la firma GRIENSU S.A. , 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: 1073-301

Disposición autorizante N° 7564/20 de fecha 08 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Unidad de Rayos X Portátil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272-Unidades Radiográficas, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El XD2000 es un sistema de rayos X portátil alimentado por una batería interna, diseñado para ser utilizado por médicos y técnicos radiólogos en la generación de exposiciones radiográficas para Diagnóstico

Modelos: FDR Xair (XD2000)

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) FUJIFILM Corporation.
2) POSKOM CO., LTD.

Lugar de elaboración: 1) 26-30 NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, Tokio 106-8620, Japón.
2) Poskom Tower, 227, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea.

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 GRIENSU S.A. bajo el número PM 1073-301 siendo su nueva vigencia hasta el 08 octubre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 18 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71023

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006435-25-5



GESTOSO Maria Del Carmen
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504