



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1073-244#0002**

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: 1073-244

Disposición autorizante N° 8733/15 de fecha 21 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 6900-20-1

DJ N° rev: 1073-244#0001

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

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Móvil

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: Sistema de rayos X digital móvil para uso general

Modelos: FDR Go

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) Shimadzu Corporation.

2) Shimane Shimadzu Corporation.

Lugar de elaboración: 1) Sanjo Factory 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto-City, Kyoto 604-8511, Japón.

2) 2698 Hikawa-cho Naoe, Izumo-shi, Shimane 699-0631, Japón.

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 1073-244 siendo su nueva vigencia hasta el 21 octubre 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: 14 octubre 2025





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

N° Identificador Trámite: 71721

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007092-25-6