



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-209#0002

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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: 1440-209

Disposición autorizante N° DC00 1-0047-3110-000940-21-3 de fecha 18 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC01 1-0047-3110-001073-24-0 de fecha 28 de julio de 2024

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Películas radiográficas para diagnóstico por imagen con impresión láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-517 Películas de Rayos-X

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: registro de imágenes radiográficas para diagnóstico

Modelos: DRYVIEW DVB
DRYVIEW DVB -
DRYVIEW Premium DVB +
DRYVIEW DVC
DRYVIEW DVC +
DRYVIEW DVE
DRYVIEW para mamografía DVM
DRYVIEW para mamografía DVM +
DRYVIEW DVZ

Medios sin impresión láser: papel medico brillante DRYVIEW CHROMA

Período de vida útil: 30 meses

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: cajas x 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100 y 125 películas

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: .

1-Carestream Health Inc.

2-Carestream Health Inc.

3-Soluciones medicas Exportación S. De R.L. De C.V.

4-Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited

5-Carestream Health Inc.

Lugar de elaboración: .

1- 8124 Pacific Ave

White City, Oregon, 97503

Estados Unidos

2- 1 Imation Way

Oakdale, Minesota 55128

Estados Unidos

3- Calle Anillo Periférico Poniente No. 3100

Colonia Paraisos del Colli

Zapopan, Jalisco, 45069

México

4- 308 Wengjiao Road

Haicang District

Xiamen, Fujian, 361022

China

5- 200 Howard Smith Avenue West

Windsor, Colorado, 80550

Estados Unidos.

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 EURO SWISS S.A. bajo el número PM 1440-209 siendo su nueva vigencia hasta el 18 marzo 2031



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: 23 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75826

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001258-26-4



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767