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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2283-1#0002

En nombre y representación de la firma BHAURAC 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: 2283-1

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 21 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de revisión: 2283-1#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PELÍCULAS RADIOGRÁFICAS PARA ODONTOLOGÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-482 PELICULA PARA RAYOS X, PARA ODONTOLOGIA

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de Imágenes Radiográficas para Diagnóstico en Odontología

Modelos: D-SPEED
E-SPEED
INSIGHT
Ultra-Speed
T-MAT G/RA

Período de vida útil: INSIGHT, Ultra Speed, D-Speed, E-Speed: 36 meses
T-MAT G/RA: 30 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de presentación: Cajas por 25, 50, 100, 130 y 150 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) CARESTREAM HEALTH INC
2) CARESTREAM HEALTH, INC.
3) CARESTREAM HEALTH, INC.

Lugar de elaboración: 1) 150 Verona Street, Rochester, Ny 14608. Estados Unidos
2) 2000 HOWARD SMITH AVENUE WEST WINDSOR, CO 80550. Estados Unidos
3) 1669 Lake Avenue Rochester, NY 14652. 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 Nº 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 BHAURAC S.A. bajo el número PM 2283-1 siendo su nueva vigencia hasta el 21 abril 2031

anmat

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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de ANMAT.
Fecha de emisión: 16 marzo 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 76386
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001824-26-9

anmat

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

CONDE Alejandra

Firmado digitalmente por CONDE Alejandra
Fecha: 2026.03.16 10:35:44 -03'00'

Firmado digitalmente por: GONZALEZ Marcela Silvia
Fecha y hora: 16.03.2026 20:01:30

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-