



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1440-209#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/03/2021

Número de PM:

1440-209

Nombre Descriptivo del producto:

Películas radiográficas para diagnóstico por imagen con impresión láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-517 Películas de Rayos-X

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CARESTREAM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

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

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

registro de imágenes radiográficas para diagnostico

Período de vida útil (si corresponde):

30 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

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

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

.

1-Carestream Helath Inc.

2-Carestream Helath Inc.

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

4-Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited

5-Carestream Helath Inc.

.

Lugar/es 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.

En nombre y representación de la firma EURO SWISS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.- EN ISO 13485, ISO 18906, EN ISO 14971, EN ISO 4090, EN 62366 2.- EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 62366 3.-, 5.- EN ISO 13485 4.-, 7.2.-, 7.3.-, 7.4.-, 7.6.-, 8.1.-, 8.6.- EN ISO 13485, EN ISO 14971 6.-, 9.2.- EN ISO 14971 7.1.- ISO 18906, EN ISO 10993-1 9.1.- EN ISO 4090, EN 1041, EN 62366 9.3.- ISO 18906, EN ISO 14971 13.- EN 1041, EN 980, (ISO 7000), EN ISO 4090, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62366	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 julio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 julio 2024
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001073-24-0