



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-222#0003

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: 1073-222

Disposición autorizante N° 207/14 de fecha 09 enero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6169/2019

DC Rev:1073-222#0001

DC Rev:1073-222#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-432-Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Mamografía Digital está diseñado para obtener de imágenes digitales mamográficas y proveer las imágenes obtenidas para diagnóstico

Modelos: AMULET Innovality (FDR MS-3500)

Componentes: Unidad principal: FDR3500DRLH

Estación de trabajo: FDR-3000AWS

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) FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation

Lugar de elaboración: 1) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón
2) Hanamaki Office, 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 1073-222 siendo su nueva vigencia hasta el 09 enero 2029

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: 06 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 54198

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007383-23-8