



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-226#0001

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: 1073-226

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 18 marzo 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad de Reválida (Rev 01)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Impresora Médica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-246 - Equipos para Manejo. de Películas de Rayos-X, Automáticos, de Luz Diurna.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: La Impresora de grado Médico imprime, películas en seco, los datos de imágenes digitales recibidos a través de la red con formato DICOM de modalidades que entreguen imágenes en el mencionado formato, tales como CR, DR, CT, RM

Modelos: DRYPIX Lite (DRYPIX 2000)

Período de vida útil: 10 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 IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.
2) FUJIFILM Corporation.

Lugar de elaboración: 1) 138 Chang Jiang Road, New District, Suzhou, 215011, R.P. China.
2) 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, 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 1073-226 siendo su nueva vigencia hasta el 18 marzo 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: 29 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56894

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001337-24-3