



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/11/2015

Número de PM:

1679-31

Nombre Descriptivo del producto:

PELICULAS DENTALES INTRAORALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-482 PELICULA PARA RAYOS X, PARA ODONTOLOGIA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CARESTREAM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PELÍCULA E-SPEED

E-SPEED

PELICULA D-SPEED

D-SPEED

INSIGHT

PELÍCULA INSIGHT IO41

PELÍCULA INSIGHT IP21L

PELÍCULA INSIGHT IP21C
PELÍCULA INSIGHT IP-22
PELÍCULA INSIGHT IP-22C
PELÍCULA INSIGHT IP-01
PELÍCULA INSIGHT IP-01C
PELICULA INSIGHT IP-21PR
PELÍCULA INSIGHT IP-22PR
PELÍCULA INSIGHT IB31

ULTRASPEED
PELICULA ULTRASPEED DF-58 C
PELICULA ULTRASPEED DF-58 L
PELICULA ULTRASPEED DF-54
PELICULA ULTRASPEED DF-54C
PELICULA ULTRASPEED DF-57C
PELICULA ULTRASPEED DF-57E
PELICULA ULTRASPEED DF-58P
PELICULA ULTRASPEED DF- 57P
PELICULA ULTRASPEED DF- 50

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

OBTENCIÓN DE IMÁGENES RADIOGRAFICAS PARA DIAGNOSTICO MÉDICO

Período de vida útil (si corresponde):

30 MESES

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

D-SPEED PAQUETE DE 100 UNIDADES
E-SPEED PAQUETE DE 100 Y 150 UNIDADES
ULTRA-SPEED PAQUETE POR 25,100,130 Y 150 UNIDADES

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración:

1) 150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK
14608, ESTADOS UNIDOS

En nombre y representación de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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) ISO 14971-02; ISO 13485; IEC EN60601-1 2)ISO 14971, IEC EN 60601-1 . 3) ISO 14971 . 4) ISO 14971 . 5)ISO 14971, IEC EN 60601-1. 6)ISO 14971, IEC EN 60601-1 . 7) No aplica - - 8) No aplica . 9) ISO 14971, IEC EN 60601-1. 10) No aplica 11) IEC EN 60601-1. 12) IEC EN 60601-1, ISO 14971 . 13) IEC EN 60601-1	NO APLICA	NO APLICA

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, 10 septiembre 2020

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 **MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.** bajo el número PM **1679-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 2020

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.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006423-20-4