



"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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/02/2020

Número de PM:

872-111

Nombre Descriptivo del producto:

sistema de radiología directa DR (panel detector) para captura y visualización de imágenes digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369 SISTEMAS DE IMAGENOLOGIA DIGITALES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUJIFILM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FDR D-EVO II, MODELO: DR-ID-1200

FDR D-EVO GL MODELO: DR-ID1300

CONSOLA ADVANCE, modelo DR-ID 300CL

CONSOLA ADVANCE (movil), modelo DR-ID 300CL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Captura de imágenes radiológicas de la anatomía humana para la visualización digital

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

consolas: por unidad

paneles:

DR ID 1201 SE – Panel 460 x 384 mm de Gadolinio

DR ID 1202 – Pales 460 x 460 mm de Gadolinio

DR ID 1211 – Panel 460 x 384 mm de Cesio

DR ID 1212 – Panel 460 x 460 mm de Cesio

DR ID 1213 – Panel 328 x 268 mm de Cesio.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD

FUJIFILM CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

Tohoku Factory Hanamaki Site, 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301 JAPON

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, 106-8620, Tokio, JAPON

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , 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 |
|---|-----------------------------|------------------|
| <p>1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 2 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-2-54:2009 EN 60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011 EN 60601-1-3:2008/A1:2014/A11:2016 EN 62304:2006/AC:2008 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 14971:2012 3 EN ISO 13485:2016 K14N0256 Medical Device Design Control K14N0284 Medical Device Design Verification 4 EN ISO 14971:2012 5 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 6 EN ISO 14971:2012 6A COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ANNEX ? MEDDEV.2.7.1 Rev.3 December 2009 7.1 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-2-54:2009 201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 7.6 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN ISO 14971:2012 9.1 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 9.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-2-54:2009 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-54:2009 9.3 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-2-54:2009 10.2 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> | na | na |

| | | |
|---|--|--|
| EN 60601-2-54:2009 | | |
| EN 60601-1-6:2007/AC:2010 | | |
| EN 62366:2008 | | |
| 12.1 EN ISO 13485:2016 | | |
| EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 | | |
| EN 62304:2006/AC:2008 | | |
| EN 60601-2-54:2009 | | |
| EN ISO 14971:2012 | | |
| 12.1a EN 62304:2006/AC:2008 | | |
| 12.5 EN 60601-1-2:2015 | | |
| EN 60601-2-54:2009 | | |
| 12.6 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 | | |
| EN 60601-2-54:2009 | | |
| 12.7.1 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 | | |
| EN 60601-2-54:2009 | | |
| 12.7.4 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 | | |
| EN 60601-2-54:2009 | | |
| EN ISO 14971:2012 | | |
| 12.7.5 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 | | |
| EN 60601-2-54:2009 | | |
| 12.9 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 | | |
| EN 60601-2-54:2009 | | |
| 13.1 EN 1041:2008 | | |
| EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 | | |
| EN 60601-2-54:2009 | | |
| 13.2 EN ISO 15223-1:2016 | | |
| EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 | | |
| 13.3 EN 1041:2008 | | |
| EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 | | |
| EN 60601-2-54:2009 | | |
| 13.4 EN 1041:2008 | | |
| 13.5 EN 1041:2008 | | |
| 13.6 EN 1041:2008 | | |

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, 04 septiembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL** bajo el número PM **872-111** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 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
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006462-20-9