



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2062-5

Nombre Descriptivo del producto:

Películas radiográficas para diagnóstico por imagen

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):

Min-R 2000 Plus (Fab. 1,2,3 y 5)

Min-R EV (Fab. 1,2,3 y 5)

Min-R S (Fab. 1,2,3 y 5)

T-MAT G/RA (Fab. 1,2,3 y 5)

MXG- Verde (Fab. 1,2,3 y 5)

DRYVIEW DVB (Fab. 1,2,3,4 y 5)

DRYVIEW DVB+ (Fab. 1,2,3,4 y 5)

DRYVIEW DVB + Premium (Fab. 1,2,3,4 y 5)

DRYVIEW DVE (Fab. 1,2,3,4 y 5)

DRYVIEW DVM (Fab. 1,2,3,4 y 5)

DRYVIEW DVM+ (Fab. 1,2,3,4 y 5)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de Imágenes Radiográficas para Diagnóstico médico

Período de vida útil (si corresponde):

Min-R 2000 Plus, Min-R EV, Min-R S: 24 meses

T-MAT G/RA:30 meses

MXG- Verde: 30 meses

DRYVIEW DVB, DRYVIEW DVB+, DRYVIEW DVB +Premium : 18 meses

DRYVIEW DVE: 24 meses

DRYVIEW DVM, DRYVIEW DVM+: 15 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cajas por 15, 25,30, 100 y 125

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Carestream, Health Inc.
- 2) Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited
- 3) Soluciones Médicas Exportación S.DE R.L. DE CV
- 4) Carestream, Health Inc.
- 5) Carestream, Health Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 8124 Pacific Avenue White City Oregon 97503 Estados Unidos
- 2) 308 Wengjiao Road Haincong District Xiamen, Fujian 3610222 China
- 3) Calle Anillo Periférico Poniente NO. 3100 Colonia Paraisos Del Colli Zapopán, Jalisco Mexico 45069
- 4) 1 Imation Way, Oakdale, MN, 55128 Estados Unidos
- 5) 2000 Howard Smith Avenue, West Windsor, Colorado 80550, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma Cirugia JF 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

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 14971:2012; ISO 13485:2016; EN ISO 4090:2004-1; ISO 18906:2000 2) EN ISO 14971:2012; EN ISO 4090:2004; ISO 18906:2000. 3) EN ISO 14971:2012; ISO 18906:2000. 4) EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008. 5) EN ISO 14971:2012; EN ISO 4090:2004. 6) EN ISO 14971:2012; EN ISO 4090:2004; ISO 18906:2000. 7) No aplica 8) EN ISO 14971:2012 9) EN ISO 14971:2012; EN ISO 4090:2004. 10) No aplica 11) No Aplica 12) EN ISO 4090:2004; EN ISO 14971:2012; ISO 18906:2000, EN 62366; EN 1041:2008. | 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, 23 septiembre 2021

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Cirugia JF S.A.** bajo el número PM **2062-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 septiembre 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-005277-21-6