



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:
02/12/2013

Número de PM:

1679-156

Nombre Descriptivo del producto:

CASSETTES ANALOGICO CON PANTALLA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-486 PANTALLAS PARA CHASIS DE PELICULAS 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-R2 CASSETTES CON PANTALLA MIN R 2000
MIN-R2 CASSETTES CON PANTALLA MIN R 2190
MIN-R2 CASSETTES CON PANTALLA MIN R 2250
MIN-R2 CASSETTES CON PANTALLA MIN R EV 150
MIN-R2 CASSETTES CON PANTALLA MIN R EV 190
MIN-R2 CASSETTES CON PANTALLA MIN R EV 250
MIN-R2 CASSETTES CON PANTALLA MIN R

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

CAPTURA DE IMAGENES PROYECTADA POR RAYOS X EN ESTUDIOS MAMOGRAFICOS

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración:

150 VERONA STREET ROCHESTER NEW YORK 14608 –ESTADOS UNIDOS

En nombre y representación de la firma MEDICAL FLOW SOLUTION 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° 727/13.

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 13485, EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 2) EN ISO 14971, EN ISO 13485 DIRECTIVA 93/42 EEC 3) EN ISO 13485 DIRECTIVA 93/42 EEC 4) EN ISO 13485 DIRECTIVA 93/42 EEC 5) EN ISO 13485 DIRECTIVA 93/42 EEC 6) EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 7) EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 8) EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 9) EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 10) No aplica 11) No aplica 12) No aplica 13) EN ISO 13485, EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC	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 727/13, 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, 19 junio 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N° 5706/17, 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 SOLUTION S.A.** bajo el número PM **1679-156** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003464-18-9