



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 22/08/2018

Número de PM:

1689-57

Nombre Descriptivo del producto:

Digitalizador - Placas y cassette

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-910 Digitalizador de películas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AGFA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Digitalizador : CR 30Xm

Placa y cassette CR MM 3.OT en medidas:

18x24 cm

24x30 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Digitalización de placas radiográficas.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

AGFA HEALTHCARE N.V.

Nombre del fabricante del CR30-Xm: Agfa-Gevaert HealthCare GmbH

Nombre del fabricante del CR MM3.0T: Agfa-Gevaert HealthCare GmbH

Lugar/es de elaboración:

Septestraat 27, 2640 Mortsels, Bélgica.

Lugar del fabricante del CR30-Xm: Max-Planck-Str.1, 82380 Peibenberg, Alemania.

Lugar del fabricante del CRMM3.0T: Burgemeister-Gotz-Strasse 10, 86529 Schrobenhausen. Alemania.

En nombre y representación de la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA 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) ISO 13485 - ISO 14971-02	-	-
2) ISO 147971-02	-	-
3) Directiva 93/42 CEE; ISO 14971	-	-
4) ISO 14971	-	-
5) Directiva 93/42 EEC	-	-
6) ISO 14971	-	-
7) No aplica	-	-
8) No aplica	-	-
9) No aplica	-	-
10) No aplica	-	-
11) ISO 14971, Directiva 93/42 EEC	-	-
12) Directiva 93/42 EEC	-	-
13) Directiva 93/42; ANEXO III B 2318 ANMAT	-	-

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, 03 septiembre 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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1689-57** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004863-18-3