



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1440-208#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/04/2021

Número de PM:

1440-208

Nombre Descriptivo del producto:

Películas radiográficas dentales

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):

D-SPEED

E-SPEED

Insight

Ultra-speed

T-MAT E

T-MAT G/RA

T-MAT L/RA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

obtención de imágenes radiológicas para un diagnostico medico

Período de vida útil (si corresponde):

D-Speed, E-Speed: 36 meses

T-MAT E, T-MAT G/RA, T-MAT L/RA : 30 meses

Insight, Ultra-Speed: 36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

cajas x 25, x 50, x 100,
x 125, x 130, x 150 películas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1.- Carestream Health, Inc.

2.- Carestream Health, Inc.

3.- Rayco (Xiamen Medical Products Company Limited.

Lugar/es de elaboración:

1.- 2000 Howard Smith Avenue West
Windsor, CO 80550. Estados Unidos

2.- 1669 Lake Avenue
Rochester, NY 14552. Estados Unidos

3.- 308 Wengjiao Road.
XIAMEN, Fujisan. 361022. China.

D-Speed, E-Speed, INSIGHT, Ultra-speed se fabrican en 1.- y 2.-
T-MAT E; T-MAT G/RA; T-MAT L/RA se fabrican en 1.- y 3.-

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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 Desempeño de Productos

Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.- EN ISO 13485, ISO 18906, EN ISO 14971, EN ISO 4090, EN 62366 2.- EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 62366 3.-, 5.- EN ISO 13485 4.-,7.2.-,7.3.-, 7.4.-, 7.6.-, 8.1.-, 8.6.- EN ISO 13485, EN ISO 14971 6.-, 9.2.- EN ISO 14971 7.1.- ISO 18906, EN ISO 10993-1 9.1.- EN ISO 4090, EN 1041, EN 62366 9.3.- ISO 18906, EN ISO 14971 13.- EN 1041, EN 980, (ISO 7000), EN ISO 4090, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62366	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, 04 junio 2025

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 **EURO SWISS S.A.** bajo el número PM **1440-208** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 2025

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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002623-24-7