



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 872-111#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/02/2025

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 III G35i

Model No.: DR·ID 1831SE

FDR D·EVO III G43i

Model No.: DR·ID 1832SE

FDR D·EVO III C35i

Model No.: DR-ID 1811SE

FDR D·EVO III C43i

Model No.: DR-ID 1812SE

FDR D-EVO III C25i

Model No.: DR-ID 1814SE

FDR D-EVO III G80i

Model No.: DR-ID 1836SE

Console Advance Modelo nro.: DR-ID 300CL

FDR D-EVO GL

Modelo nro.: DR-ID 1300 Panel de detección directa: DR-ID 1305SE

FDR D-EVO II

Modelo nro.: DR-ID 1200

Componentes

Panel de detección directa:

DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, DR-ID 1214SE

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:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. FUJIFILM CORPORATION

2. FUJIFILM HEALTHCARE MANUFACTURING CORPORATION HANAMAKI OFFICE

Lugar/es de elaboración:

1. 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, 106-8620, Tokio, JAPON

2. 2-1-3- Kitayaguchi, Hanamaki-Shi, Iwate, 025-0301 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 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 13485:2016 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	na	na

<p>201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions</p> <p>7.6 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>9.1 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> <p>9.2 EN ISO 14971:2012</p> <p>EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> <p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>EN 60601-1-2:2015</p> <p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>9.3 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> <p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>10.2 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> <p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>EN 60601-1-6:2007/AC:2010</p> <p>EN 62366:2008</p> <p>12.1 EN ISO 13485:2016</p> <p>EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> <p>EN 62304:2006/AC:2008</p> <p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.1a EN 62304:2006/AC:2008</p> <p>12.5 EN 60601-1-2:2015</p> <p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>12.6 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> <p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>12.7.1 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> <p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>12.7.4 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> <p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>12.7.5 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> <p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>12.9 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> <p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>13.1 EN 1041:2008</p> <p>EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> <p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>13.2 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> <p>13.3 EN 1041:2008</p> <p>EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014</p> <p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>13.4 EN 1041:2008</p> <p>13.5 EN 1041:2008</p> <p>13.6 EN 1041:2008</p>		
---	--	--

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, 12 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 12 enero 2026

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#versión" 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°: 1-0047-3110-000323-25-1