



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: 872-109#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/11/2019

Número de PM:

872-109

Nombre Descriptivo del producto:

CASSETE PARA DIGITALIZADORES CR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-474 CHASIS DE PELICULAS DE RAYOS X

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUJIFILM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

fabricado en 1 y 2
IP CASSETTE CC

fabricado en 1 y 3
IP CASSETTE Type CH
IP CASSETTE LC
IP CASSETTE DM
IP CASSETTE PC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

el cassette es la unidad contenedora de las placas de fósforo que se utilizar para la captación de imágenes radiográficas

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

14" x 17" (35.4 x 43.2 CM)

14" x 14" (35.4 x 35.4 CM)

10" x 12" (25.7 x 30.5 CM)

8" x 10" (20.3 x 25.4 CM)

24 x 30 CM,

18 x 24 CM,

15 X 30 CM,

35.4 x 124.5 CM,

35.4 x 101.7 CM,

35.4 x 83 CM,

25.2 x 58 CM,

24 x 57 CM.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) FUJIFILM Corporation.
- 2) FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO. LTD.
- 3) FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation

Lugar/es de elaboración:

1) 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón.

2) 138 Chang Jiang Road, New District, Suzhou, 215011, P.R. China

3) Minamiashigara Takematsu Office, 1250, Takematsu, Minamiashigara-shi, Kanagawa 250-0111, 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 13485:2003 /AC:2009 EN ISO 14971:2009 / EN 62366:2008 2) EN ISO 14971:2009 EN 62366:2008 EN 980:2008 EN 1041:2008 3) EN ISO 13485:2003 /AC:2009 4) EN ISO 14971:2009 5) EN ISO 13485:2003 /AC:2009 EN ISO 14971:2009 6) EN ISO 14971:2009 7) No Aplica 8) No Aplica 9) EN ISO 14971:2009 10) EN 62366:2008 11) No Aplica. 12) No Aplica.	na	na

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, 29 abril 2025

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 **872-109** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 abril 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°: 1-0047-3110-001704-25-2