



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/02/2015

Número de PM:

1689-70

Nombre Descriptivo del producto:

Impresoras Digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-508 Impresoras Digitales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AGFA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DRYSTAR AXYS

DRYSTAR 5301

DRYSTAR 5302

DRYSTAR 5300

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Impresión de estudios radiológicos

Período de vida útil (si corresponde):

5 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 N.V.

Modelo Drystar Axys, Drystar 5302, Drystar 5301

1) Agfa (Wuxi) Imaging Co. Ltd.

2) Agfa-Gevaert HealthCare GmbH

Modelo Drystar 5300 :

- Agfa-Gevaert HealthCare GmbH

Lugar/es de elaboración:

Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica.

Modelo Drystar Axys, Drystar 5302, Drystar 5301:

1) No. 1 WorkShop, 115#Plot, National Hi-Tech Industrial Development Zone Wuxi, Jiangsu, 214028, China.

2) Max-Plank-Srt. 1, 82380, Peissenberg, Alemania.

Modelo Drystar 5300:

- Max-Plank-Srt. 1, 82380, Peissenberg, 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
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, 15 enero 2019

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 **AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1689-70** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 enero 2019

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°: 1-0047-3110-008222-18-4