



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/07/2014

Número de PM:

1679-164

Nombre Descriptivo del producto:

PELICULA PARA RAYOS X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-517 PELICULA DE RAYOS X

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Carestream

Modelos (en caso de clase II y equipos):

INSIGHT PEDIATRICA

INSIGHT TORAXICA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

obtencion de imagenes radiologicas para diagnostico medico

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

caja 100 hojas

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante:

1)CARESTREAM HEALTH, INC

2)SOLUCIONES MEDICAS EXPORTACION S. de R.L. de CV.

3)RAYCO (XIAMEN) MEDICAL

Lugar/es de elaboración:

1)150 Verona Street - ROCHESTER NY 14608 –ESTADOS UNIDOS

2) PROLONGACIONES MARIANO OTERO 408, CDAD. DEL SOL, ZAPOPAN- JALISTO, 45050-MEXICO

3) 308 WENGJIAO ROAD HAICANG DISTRIC XIAMEN, FUJIAN 361022 CHINA

En nombre y representación de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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
EN ISO 13485-2012	NO APLICA	NO APLICA
1) EN ISO 13485,EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 2)EN ISO 14971,EN ISO 13485	N/A	N/A

DIRECTIVA 93/42 EEC 3) EN ISO 13485 DIRECTIVA 93/42 EEC 4) EN ISO 13485 DIRECTIVA 93/42 EEC 5) EN ISO 13485 DIRECTIVA 93/42 EEC 6) EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 7) EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 8) EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 9) EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC 10) No aplica 11) No aplica 12) No aplica 13) EN ISO 13485, EN ISO 14971 DIRECTIVA 93/42 EEC		
---	--	--

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, 23 enero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.** bajo el número PM **1679-164** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 enero 2018

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°: 1-0047-3110-007585-17-0