



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2730-3#0002

Número de PM:

2730-3

Nombre Descriptivo del producto:

Películas mamografía para impresora láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-511 Películas de Rayos X instantáneas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Carestream

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dryview DVM

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Adquisición de imágenes mamográficas para diagnóstico médico

Período de vida útil (si corresponde):

15 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja por 100 hojas

Caja por 125 hojas

Caja por 150 hojas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Carestream Health, Inc.

2) Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited

3) Carestream Health, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) 8124 Pacific Ave, WHITE CITY, OR, USA 97503

2) 308 Wengjiao Road, Haicang District, XIAMEN, Fujian, CHINA 361022

3) 1669 Lake Avenue, Rochester, NY, USA 14652

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS FARKIM S.R.L , 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 O/N° DE	FECHA DE
--	--------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1) EN ISO 13485, EN ISO 14971 2) EN ISO 14971, EN ISO 13485 3) EN ISO 14971, EN ISO 13485 4) EN ISO 14971, EN ISO 13485 5) EN ISO 1497 6) EN ISO 14971, EN ISO 13485 7) EN ISO 14971, EN ISO 13485 8) EN ISO 14971, EN ISO 13485 9) No aplica 10.1) ISO 18906; EN ISO 13485 10.2) No aplica 10.3) No aplica 10.4.1) No aplica 10.4.2) No aplica 10.4.3) No aplica 10.4.4) No aplica 10.4.5) No aplica 10.4.6) No aplica 11) No aplica 12) No aplica 13.1) No aplica 13.2) EN ISO 13485, EN ISO 14971 13.3) No aplica 14.1) No aplica 14.2) IEC 62366 14.3) No aplica 14.4) No aplica 14.5) EN ISO 13485 14.6) No aplica 14.7) EN ISO 13485 15.1) EN ISO 13485 15.2) No aplica 16) No aplica 17) No aplica 18) No aplica 19) No aplica 20) No aplica 21) No aplica 22) No aplica 23.1) EN ISO 13485	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, 30 julio 2026

BORGONOVO
Sergio Rafael

Firmado digitalmente
por BORGONOVO Sergio
Rafael
Fecha: 2026.07.30
13:43:52 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: BOVERI Ana Paula
Fecha y hora: 30.07.2026 12:17:37

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LABORATORIOS FARKIM S.R.L** bajo el número PM **2730-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUJIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-002573-26-8



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494