



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1073-188#0001

En nombre y representación de la firma GRIENSU S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1073-188

Disposición autorizante N° 3561/10 de fecha 02 julio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2928/12.

2687-15-8.

3709-18-6.

4170-20-7.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Impresora Médica.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-246 – Equipos para manejo de película de rayos X, automáticos de luz diurna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUJIFILM.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para imprimir sobre películas imágenes digitales recibidas del lector de imágenes FCR. También puede ser usado con una conexión (DRYPIX Link) para imprimir imágenes recibidas de distintas modalidades de diagnóstico por imágenes (Radiografía computada, Tomógrafos computados, Resonadores Magnéticos) o procesadores de imágenes que no están en red.

Modelos: DRYPIX EDGE (DRYPIX 8000).

Período de vida útil: 6 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. FUJIFILM Corporation.
2. FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.
3. FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

Lugar de elaboración: 1. 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620; Japón.
2. 138 Chang Jiang Road, New District, Suzhou, 215011, R.P. China.
3. Tohoku Factory Hanamaki Site 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japón

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de GRIENSU S.A. bajo el número PM 1073-188 siendo su nueva vigencia hasta el 02 julio 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones

previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 04 agosto 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 20281