



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1073-192#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: 1073-192

Disposición autorizante N° 4035/10 de fecha 20 julio 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1353/16

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Consola para FCR PRIMA.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-617 – Consolas para Servicios a los Pacientes.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estación de trabajo diseñada para la revisión de las imágenes digitalizadas a través del lector de imágenes FCR PRIMA, de uso en radiología general.

Modelos: FCR PRIMA Console

Período de vida útil: 10 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 Techno Products Co., LTD.

Lugar de elaboración: 1. 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

2. Touhoku 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 1073-192 siendo su nueva vigencia hasta el 20 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: 03 agosto 2020



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

N° Identificador Trámite: 20388