



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1679-105#0001**

En nombre y representación de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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: 1679-105

Disposición autorizante N° 6045 de fecha 29 julio 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: disposición 6045  
modificatoria 14057  
disposición 8475

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

Nombre descriptivo: sistema de imagen digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-770 dispositivo para el aseguramiento de la calidad radiografica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Carestream

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: CAPTURA DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS CONVENCIONALES Y LAS TRASFORMA EN DIGITALES PARA SU VISUALIZACIÓN

Modelos: DRX MOBILE RETROFIT KIT

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO APLICA

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante: 1) CARESTREAM HEALTH INC  
2 ) CARESTREAM HEALTH INC

Lugar de elaboración: 1) 150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK  
14608, ESTADOS UNIDOS.  
2) 1049 WEST ROAD ROCHESTER, NEW YORK 14615, ESTADOS UNIDOS

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 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. bajo el número PM 1679-105 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 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: 28 julio 2020



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

N° Identificador Trámite: 20673