



"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: 872-82#0001

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , 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: 872-82

Disposición autorizante N° 4321 de fecha 30 julio 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8468-15 revalida
7356 -12 modificacion
DI-2019-5266-APN-ANMAT

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: equipo de rayos X extraoral con temporizador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 GENERADORES DE RAYOS X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARESTREAM DENTAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: adquisicion de imagenes radiologicas odontologicas intraorales

Modelos: equipo de rayos X extraoral con temporizador: CS 2100
equipo de rayos X extraoral con temporizador: CS 2200

Período de vida útil: na

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: na

Nombre del fabricante: TROPHY

Lugar de elaboración: 4 Rue F. Pelloutier, Croissy Beabourg, Marine La Vallee, Cedex 2-77437
Francia

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 MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL bajo el número PM 872-82 siendo su nueva vigencia hasta el 30 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: 29 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 21376