



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 872-109#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: 872-109

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 15 noviembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01
DC rev. 872-109#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CASSETE PARA DIGITALIZADORES CR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-474 CHASIS DE PELICULAS DE RAYOS X

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: el cassette es la unidad contenedora de las placas de fósforo que se utilizar para la captación de imágenes radiográficas

Modelos: fabricado en 1 y 2
IP CASSETTE CC

fabricado en 1 y 3
IP CASSETTE Type CH
IP CASSETTE LC
IP CASSETTE DM
IP CASSETTE PC

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 biológico: na

Forma de presentación: 14" x 17" (35.4 x 43.2 CM)

14" x 14" (35.4 x 35.4 CM)

10" x 12" (25.7 x 30.5 CM)

8" x 10" (20.3 x 25.4 CM)

24 x 30 CM,

18 x 24 CM,

15 X 30 CM,

35.4 x 124.5 CM,

35.4 x 101.7 CM,

35.4 x 83 CM,

25.2 x 58 CM,

24 x 57 CM.

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: 1) FUJIFILM Corporation.

2) FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO. LTD.

3) FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation

Lugar de elaboración: 1) 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón.

2) 138 Chang Jiang Road, New District, Suzhou, 215011, P.R. China

3) Minamiashigara Takematsu Office, 1250, Takematsu, Minamiashigara-shi, Kanagawa 250-0111, Japon

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 872-109 siendo su nueva vigencia hasta el 15 noviembre 2029

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: 27 marzo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 62452

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006941-24-0