



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 872-107#0005**

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: 872-107

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 03 diciembre 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev. 872-107#0001  
DC N° rev. 872-107#0002  
DC N° rev. 872-107#0003  
DC N° rev. 872-107#0004

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

Nombre descriptivo: sistema de digitalización indirecta (CR) de imágenes médicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-904 sistemas de imagenología digitales, para radiografía computada

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: leer información proveniente de una imagen radiográfica, la cual se almacena en una pantalla de fósforo a partir de la exposición a los rayos X.

Modelos: CR-IR 392 fabricado en 1, 2 y 3

CR-IR 359 fabricado en 1, 2 y 3

CR-IR 363 fabricado en 1 y 2

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: por unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: 1. FUJIFILM CORPORATION  
2. FUJIFILM HEALTHCARE MANUFACTURING CORPORATION HANAMAKI OFFICE  
3. FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO. LTD

Lugar de elaboración: 1. 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo 106-8620 JAPON  
2. 2-1-3 Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301 JAPON  
3. 138 Chang Jiang Road, New District, Suzhou, 215011, CHINA

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 872-107 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 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: 28 noviembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 62867

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007351-24-9