



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1689-70#0002

En nombre y representación de la firma AGFA 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: 1689-70

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 23 febrero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 01; DC rev. 02; DC rev. 03; DC rev. 1689-70#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Impresoras digitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-508 Impresoras digitales

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Impresión de estudios radiológicos.

Modelos: DRYSTAR AXYS

DRYSTAR 5301

DRYSTAR 5302

DRYSTAR 5503

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1)AGFA N.V.

- Modelos DRYSTAR 5301, DRYSTAR 5302, DRYSTAR AXYS

2) Agfa(Wuxi) Imaging Co., Ltd.

3) Agfa-Gevaert HealthCare GmbH

- Modelo DRYSTAR 5503

2) Agfa-Gevaert HealthCare GmbH

Lugar de elaboración: 1) Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica.

- Modelos DRYSTAR 5301, DRYSTAR 5302, DRYSTAR AXYS

2) No. 1 Workshop, 115#Plot, National Hi-Tech Industrial Development Zone Wuxi, Jiangsu, 214028 China.

3) Max-Planck-Srt. 1, 82380 Peissenberg, Alemania- Modelo DRYSTAR 5503

2) Max-Planck-Srt. 1, 82380 Peissenberg, Alemania

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 AGFA S.A. bajo el número PM 1689-70 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2030

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: 20 enero 2025



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

N° Identificador Trámite: 63294

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007754-24-1