



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: 1073-290#0002

En nombre y representación de la firma GRIENSU 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: 1073-290

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Inicial (Rev 00) de fecha 28 abril 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 1073-290#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Detector de Panel Plano Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-904–Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para soluciones de obtención de imágenes digitales y para proporcionar un diagnóstico radiográfico general de la anatomía humana. Su objetivo es reemplazar los sistemas radiográficos existentes en todos los procedimientos de diagnóstico de propósito general

Modelos: Mars1417XF-CSI, Mars1717XF-CSI

Período de vida útil: 7 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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: iRay Group

Lugar de elaboración: No. 999, Huanqia Road, Pudong New Area Shanghai, 201315 Shanghai, 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° 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 GRIENSU S.A. bajo el número PM 1073-290 siendo su nueva vigencia hasta el 28 abril 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: 10 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 66664

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002122-25-8