



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: 872-112#0002

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: 872-112

Disposición autorizante N° 3040 de fecha 13 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 872-112#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: sistema de radiografía digital movil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 sistemas radiográficos, digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: PROPORCIONAR DATOS DE IMAGEN DEL CUERPO HUMANO
PARA EL DIAGNOSTICO MEDIANTE
LA UTILIZACION DEL EFECTO IONIZANTE DE LOS RAYOS X PERMEADOS A TRAVES DEL
CUERPO
HUMANO.

Modelos: FDR NANO DR-XD 1000
PANELES DETECTORES PLANOS: DR-ID1201SE, DR-ID1202SE, DR-ID1211SE,
DRID1212SE,
DR-ID1213SE, DR-ID1214SE

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: 1 unidad completa

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: 1. FUJIFILM Corporation
2. FUJIFILM Healthcare Manufacturing
Corporation Hanamaki Office

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

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 872-112 siendo su nueva vigencia hasta el 13 mayo 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: 09 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67374

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002833-25-4