



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 872-114#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: 872-114

Disposición autorizante N° 4524 de fecha 19 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt rev. N° 872-114#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: sistema de radiografía digital

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FDR SMART

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para diagnosticar el cuerpo humano proporcionando imágenes radiográficas de rayos X con estructura anatómica

Modelos: FDR SMART
FGXR-32S, FGXR-40S, FGXR-52S, FGXR-68S, FGXR-82S, FGXR-C32S, FGXR-C40S,
FGXRC52S, FGXR-U32S, FGXR-U40S, FGXR-E40S, FGXR-E32S, FGXR-E25S, FGXR-E20S,
FGXREC50S, FGXR-EC40S,FGXR-C32S,FGXR-EC25S FGXR-EC20S.

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

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: DRGEM CORPORATION

Lugar de elaboración: 7FI, E-B/D Gwangmyeong Techno-park, 60 Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322- Corea

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 872-114 siendo su nueva vigencia hasta el 19 junio 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: 04 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 68401

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003852-25-6