



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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: 872-118#0001**

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: 872-118

Disposición autorizante N° 8312 de fecha 09 noviembre 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

### **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 radiograficos, digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: FDR Go es un sistema de rayos X móvil. El sistema se puede mover libremente a través de un hospital para obtener directamente imágenes de rayos X de diversas áreas del cuerpo.

Modelos: FDR-GO

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 Shimadzu Corporation, Sanjo Factory –  
2. Shimane Shimadzu Corporation

Lugar de elaboración: 1. 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto-City, Kyoto 604-8511  
JAPON

2. – 2698 Hikawa-cho Naoe, Izumo-shi, Shimane 699-0631, 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 872-118 siendo su nueva vigencia hasta el 09 noviembre 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: 06 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72371

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007723-25-6