



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 872-120#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: 872-120

Disposición autorizante N° 1298 de fecha 19 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. N° 872-120#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: El XD2000 es un sistema de rayos X portátil tipo batería diseñado para ser utilizado por médicos y tecnólogos calificados en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana. Los sujetos a examinar son pacientes adultos. (No se incluyen pacientes ni animales pediátricos).

El XD2000 está destinado a ser utilizado en el cuidado de la salud en el hogar y condiciones similares. No se destina para mamografía, fluoroscopia, tomografía y angiografía.

Modelos: XD-2000

Período de vida útil: 6 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: una unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: 1) POSKOM CO. LTD
2) FUJIFILM Corporation

Lugar de elaboración: 1) Poskom Tower, 227, Sowon-ro,
Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do
COREA
2) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minatu-Ku,
Tokyo 106-8620, 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 872-120 siendo su nueva vigencia hasta el 19 febrero 2031

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: 13 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75682

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001114-26-6