



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-214#0001

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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: 1440-214

Disposición autorizante N° DC00 de fecha 30 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1440-214#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: IMPRESORA LASER SECA DE USO MEDICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-770 dispositivo para el aseguramiento de la calidad radiográfica

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: impresión de imágenes radiológicas para diagnostico medico

Modelos:

Sistema de imágenes Láser DRYVIEW 5700

Sistema de imágenes Láser DRYVIEW 6950

Sistema de imágenes Láser DRYVIEW 5950

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: N/A

Forma de presentación: x 1 unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: .

1.- Carestream Health, Inc.

2.- Carestream Healthcare International Company Ltd.

Lugar de elaboración: .

1.- 150 Verona Street, Rochester, NY

14608 - Estados Unidos.

2.-Building 7, No.1510 Chuanqiao Road

China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone

Shanghai, Shanghai 201206 - 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 EURO SWISS S.A. bajo el número PM 1440-214 siendo su nueva vigencia hasta el 30 marzo 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: 08 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 75832

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001264-26-4