



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2283-3#0003

En nombre y representación de la firma BHAURAC 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: 2283-3

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 21 abril 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Número de revisión: 2283-3#0001, DC
Número de revisión: 2283-3#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PELÍCULAS RADIOGRÁFICAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-517 Películas de Rayos-X

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de Imágenes Radiográficas para Diagnóstico médico.

Modelos: De fabricantes 1), 2), 3), 4), 5) y 6)

Película médica X-ray Green / MXG

Película MIN-R 2000 Plus

Película MIN-R EV

Película MIN-R S

Película T-MAT G/RA

Película para impresión láser DRYVIEW DVB

Película para impresión láser mamografía DRYVIEW DVM

De fabricantes 1), 2), 3), 4), 5), 6) y 7)

Película para impresión láser DRYVIEW DVB+

Película para impresión láser DRYVIEW DVB+ Premium
Película para impresión láser DRYVIEW DVE
Película para impresión láser mamografía DRYVIEW DVM+

Período de vida útil: Película médica X-ray Green / MXG: 30 meses

Película T-MAT G/RA: 30 meses

Película MIN R S: 24 meses

Película MIN R 2000 Plus: 24 meses

Película MIN R EV: 24 meses

Películas para impresión láser DRYVIEW DVB, DRYVIEW DVB+, DR VIEW DVB+ Premium: 18 meses

Película para impresión láser DRYVIEW DVE: 30 meses

Película para impresión láser DRYVIEW DVM, DRYVIEW DVM+: 15 meses.

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: Cajas por 25, 100 y 125 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Carestream Health, Inc.
2) Carestream Health, Inc.
3) Carestream Health, Inc.
4) Soluciones Médicas Exportación S. de R.L. de C.V.
5) Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited
6) Carestream Health, Inc.
7) Carestream Health, Inc.

Lugar de elaboración: 1) 150 Verona Street, Rochester, NY 14608. Estados Unidos
2) 8124 Pacific Ave. White City, OR. 97503. ESTADOS UNIDOS.
3) 1 Imation Way. Oakdale, MN. 55128. ESTADOS UNIDOS.
4) Calle Anillo Periferico Poniente No. 3100. Colonia Paraisos del Colli. Zapopan, Jalisco. 45069. MEXICO
5) 308 Wengjiao Road. Haicang District. Xiamen, Fujian. 361022. China
6) 2000 Howard Smith Ave. West. Windsor, CO. 80550. ESTADOS UNIDOS.
7) 1669 Lake Avenue. Rochester, NY. 14652 ESTADOS UNIDOS.

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 BHAURAC S.A. bajo el número PM 2283-3 siendo su nueva vigencia hasta el 21 abril 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: 16 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76387

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001825-26-2