



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-208#0003

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: 1440-208

Disposición autorizante N° DC00 de fecha 21 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1440-208#0001,
DC N° 1440-208#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Películas radiográficas dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-482 Pelicula para rayos X, para odontología

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: .
obtención de imágenes radiológicas para un diagnostico medico

Modelos: .
D-SPEED
E-SPEED
Insight
Ultra-speed
T-MAT G/RA

Período de vida útil: .
D-Speed, E-Speed: 36 meses

T-MAT G/RA : 30 meses
Insight, Ultra-Speed: 36 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 x 25, x 50, x 100,
x 125, x 130, x 150 películas

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: .
1.- Carestream Health, Inc.
2.- Carestream Health, Inc.

Lugar de elaboración: .
1.- 150 Verona Street.
Rochester, NY.
Estados Unidos 14608.
2.- 1669 Lake Avenue
Rochester, NY 14552.
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 EURO SWISS S.A. bajo el número PM 1440-208 siendo su nueva vigencia hasta el 21 abril 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 09:57:43

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 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 76478

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001919-26-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



CEREBELLO Hernan Alejandro
CUIL 23184498049



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767