

À

QUEM POSSA INTERESSAR:

DECLARAÇÃO DE JUSTIFICATIVA DE USO DE FILMES DI-HL / DI-HLc / DI-ML

A empresa **FUJIFILM DO BRASIL LTDA**, estabelecida na Av. Paulista, nº 2421 – 10º andar – salas 1, 3, 5, 6, 7 e 8 – Cerqueira Cesar - São Paulo - SP - 01.311-300, inscrita no CNPJ sob nº **60.397.874/0001-56**, neste ato representada pelo seu **Diretor**, sr. **Wilson Kucharsky**, no uso de suas atribuições legais, vem **DECLARAR**, que o equipamento impressora da marca Fujifilm, modelos DRY PIX 4000 / 4000 PLUS e DRYPIX EDGE devem utilizar somente os filmes da marca Fujifilm, nos modelos DI-HL / DI-HLc e DI-ML, para que não haja mau funcionamento do equipamento, conforme consta na página 21 do manual de operações – impressora DRY PIX 4000/4000PLUS e página 1-11(21-72) do manual de operações – impressora DRY PIX EDGE, disponível para consulta no site da Anvisa, abaixo link relacionado.

1.4 Precauções de Manuseio e Armazenamento para filmes da Impressora a Seco Fuji

Tenha em mente as seguintes precauções para o manuseio e armazenamento do filme.

Precauções de armazenamento ou manuseio de filmes não utilizados

1. Utilize somente "Filme DI-HL para Impressora a Laser a Seco para Imagens Médicas Fuji", "Filme DI-HLc para Impressora a Laser a Seco para Imagens Médicas Fuji" ou "Filme DI-ML para Impressora a Laser a Seco para Imagens Médicas Fuji" compatível com este equipamento. A utilização de outro filme que não o DI-HL, DI-HLc ou DI-ML poderá causar falhas no equipamento.
2. Armazene filmes não utilizados contidos no pacote de filmes em ambiente fresco, seco e escuro, com baixa temperatura e baixa umidade (temperatura: 25°C ou inferior), evitando radioatividade e gases reativos, da mesma forma que no armazenamento de filmes convencionais do tipo úmido.
3. Os filmes DI-HL, DI-HLc e DI-ML são sensíveis à luz. Não abra um pacote de filmes antes de carregá-lo corretamente no equipamento.
4. Não toque os filmes não utilizados com as mãos desprotegidas, pois isto pode causar manchas nas imagens registradas.
5. Não retire filmes não utilizados de um pacote de filmes que tenha sido carregado no equipamento e aberto, nem adicione filmes ao pacote de filmes carregado, pois isto causará o funcionamento incorreto ou falhas no equipamento.
6. O pacote de filmes conta com uma película protetora, bem como o número especificado de filmes para impressão. Esta película protetora permanecerá no pacote mesmo após a impressão dos filmes e não pode ser utilizada para a impressão de imagens. Como esta película protetora também é um filme, a descarte apropriadamente com os outros filmes usados.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351077820201411/?cnpj=60397874000156>

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351275712201869/?cnpj=60397874000156&numeroRegistro=80022060088>

A impressora DRY PIX EDGE utiliza dois modelos de filmes, os quais destacamos a seguir e que são exclusivamente fabricados pela Fujifilm:

Filme DI-HL

Os filmes DI-HL, possuem uma alta qualidade, contribuem para produzir imagens claras nas Impressoras Laser Dry “Série DryPix”. Estes filmes têm tons de cor neutra, que produzem imagens semelhantes às feitas pelo processamento por via químico.

Estão disponíveis nos tamanhos:

20×25 (8x10”) caixa com 150 lâminas (7,50m²/caixa)

25×30 (10x12”) caixa com 150 lâminas (11,25m²/caixa)

26×36 (10x14”) caixa com 150 lâminas (14,04m²/caixa)

35×43 (14x17”) caixa com 100 lâminas (15,38m²/caixa)

Filme DI-ML

O filme DI-ML é um filme laser a seco de qualidade que é aplicado em imagem para mamografia. Ele tem um D-max de 4,0, cor do filme mais azul, e melhor nitidez em relação ao DI-HL.

Aplicáveis nas Impressoras Laser Dry “Série DryPix”.

Estão disponíveis nos tamanhos:

20×25 (8x10”) caixa com 150 lâminas (7,50m²/caixa)

25×30 (10x12”) caixa com 150 lâminas (11,25m²/caixa)

26×36 (10x14”) caixa com 150 lâminas(14,04m²/caixa)

O filme DI-HL pode ser utilizado para exames em radiologia geral, inclusive exames de mamografia.

Em alguns casos, os médicos optam por um filme que tenha uma densidade maior, por este motivo como um opcional a Fujifilm desenvolveu o filme DI-ML o qual é utilizado somente para exames de mamografia.

Por ser verdade, firmamos o presente.

São Paulo, 30 de abril de 2025

WILSON
KUCHARSKY:41338391887

Assinado de forma digital por WILSON
KUCHARSKY:41338391887
Dados: 2025.04.30 16:21:24 -03'00'

FUJIFILM DO BRASIL LTDA

Wilson Kucharsky

Diretor

CNPJ 60.397.874/0001-56

Inscrição Estadual nº 104.028.105.113

Fone (11) 4011-7145 / 97217-9902

valdirene.licitacontrol@fujifilm.com

valdirene.marianno@licitacontrol.com.br