



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2967-1#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/08/2022

Número de PM:

2967-1

Nombre Descriptivo del producto:

Software de análisis de imagen que colabora la detección y el diagnóstico de cáncer de mama

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709: Software

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Transpara™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Transpara 2.Y.Z

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Transpara está diseñado para ayudar a los profesionales sanitarios en la detección y el diagnóstico de lesiones en las mamas y en la evaluación de la densidad mamaria y el riesgo de padecer cáncer de mama mediante el uso de imágenes radiológicas de las mamas.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Screenpoint Medical B.V.

Lugar/es de elaboración:

Toernooiveld 300, 6525 EC Nijmegen, Países Bajos

En nombre y representación de la firma DK S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 ISO 14971	N/A	N/A

IEC 60601-1, EN ISO 13485, EN ISO 62304		
6.1.3 ISO 14971 IEC 60601-1, EN ISO 13485, EN ISO 62304	N/A	N/A
6.5 ISO 14971 IEC 60601-1, EN ISO 13485, EN ISO 62304	N/A	N/A
6.8 ISO 14971 IEC 60601-1, EN ISO 13485, EN ISO 62304, EN 1041, EN ISO 15223	N/A	N/A
6.10 ISO 14971 IEC 60601-1, EN ISO 13485, EN ISO 62304, EN 1041, EN ISO 15223	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DK S.R.L.** bajo el número PM **2967-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 enero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000680-26-4