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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2477-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 13/06/2019

Número de PM:

2477-1

Nombre Descriptivo del producto:

Software para procesamiento automatizado de imágenes médicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709: Software

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Entelai Agent One

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Agent One 6.0

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Agent One es un software de procesamiento de imágenes médicas digitales en formato DICOM, destinado a asistir al profesional de la salud en el diagnóstico por imágenes mediante la generación de hallazgos, mediciones y preinformes que en todos los casos requieren revisión, edición si corresponde, y validación explícita del profesional antes de su uso clínico. El software no reemplaza el juicio clínico ni se utiliza para diagnosticar o tratar pacientes de forma autónoma. El producto procesa imágenes provenientes resonancia magnética, mamografías o radiografía y detecta, mediante inteligencia artificial, los siguientes parámetros y hallazgos: apoyo en la identificación de atrofia focal o generalizada (p. ej. enfermedad de Alzheimer u otras demencias, epilepsia del lóbulo temporal) y en el seguimiento de Esclerosis Múltiple u otras enfermedades desmielinizantes; detección y localización de nódulos, masas, calcificaciones, asimetrías, distorsión arquitectural, adenopatías, alteraciones cutáneas o del pezón, estimación de la densidad mamográfica (categorías ACR A a D), detección de hallazgos específicos, entre ellos cardiomegalia y ensanchamiento del mediastino, opacidades y consolidaciones pulmonares, atelectasias, derrame y otras alteraciones pleurales, neumotórax, nódulos y masas, fracturas y otras alteraciones óseas, adenopatías y dispositivos médicos externos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Aenti S.R.L.

Lugar/es de elaboración:
53 N771 PB, La Plata, Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Aenti 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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 6.2, 6.5, 6.8, 6.9, 6.10: IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 14971:2019	Laboratorio Lenor - Reporte de Validación SW y AENTI SRL - Gestión de Riesgos	23/07/2026 - 18/11/2025

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, 14 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de la Disposición ANMAT Nº 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 **Aenti S.R.L.** bajo el número PM **2477-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 octubre 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.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 18:28:28 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:41:51

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-002621-26-3

anmat
OCAMPO
Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732

anmat
FERNANDEZ SLEZAK Diego
CUIL 20282320046

anmat
FAREZ Mauricio Franco
CUIL 20296846059

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-