



**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: 1365-346#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 13/1/2026

Número de PM:

1365-346

Nombre Descriptivo del producto:

DETECTOR DE RAYOS X DE PANEL PLANO DIGITAL PARA IMÁGENES MÉDICAS (DR, CR)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369 Sistemas de Imagenología, Digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Rayence

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1012WCC

1717SCV

1417WCE

1417WCE-HR

1717WCE

1717WCE-HR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Detector de rayos X de panel plano digital está indicado para soluciones de imagenología digitales diseñadas para sistemas radiográficos generales para anatomía humana. Está previsto para reemplazar sistemas radiográficos basados en película o pantalla en todos los procedimientos generales de diagnóstico. No debe usarse para mamografía.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Rayence Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

14, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Corea

En nombre y representación de la firma AGIMED 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 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62133-2:2017 EN 301893 V2.1.1 / EN 300 328 V2.2.2 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 IEC 62304: 2006+A1: 2015		
6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016		
6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2		
6.4 N/A El producto médico no se provee esterilizado, ni requiere esterilización para su uso.		
6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4	-----	-----
6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 62133-2:2017 EN 301893 V2.1.1 / EN 300 328 V2.2.2 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 62133-2:2017 EN 301893 V2.1.1 / EN 300 328 V2.2.2 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015		

<p>6.9 EN ISO 14971: 2019  EN ISO 13485: 2016  IEC 60601-1: 2005+A1: 2012  IEC 60601-1-2: 2014  IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013  IEC 62133-2:2017  EN 301893 V2.1.1 / EN 300 328 V2.2.2  IEC 62366-1: 2015</p> <p>6.10 EN ISO 14971: 2019  EN ISO 13485: 2016  IEC 60601-1: 2005+A1: 2012  IEC 60601-1-2: 2014  IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013  IEC 62133-2:2017  EN 301893 V2.1.1 / EN 300 328 V2.2.2  IEC 62366-1: 2015</p> <p>6.11 No generan radiaciones.</p> <p>6.12 EN ISO 14971 : 2019  IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012  IEC 60601-1-2: 2014  ISO 20417: 2021  ISO 15223-1:2021</p> <p>6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico</p> <p>7.1 EN ISO 14971 : 2019  IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012  IEC 62133-2:2017  EN 301893 V2.1.1 / EN 300 328 V2.2.2  IEC 60601-1-2: 2014  ISO 20417: 2021  ISO 15223-1:2021</p> <p>7.2 No generan radiaciones.</p> <p>7.3 No son productos implantables ni invasivos</p> <p>7.4 EN ISO 14971: 2019  IEC 60601-1: 2005+A1: 2012  IEC 60601-1-2: 2014  IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013  IEC 62133-2:2017  EN 301893 V2.1.1 / EN 300 328 V2.2.2  IEC 62366-1: 2015</p> <p>7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos</p>		
---	--	--

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, 11 mayo 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 **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-346** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 mayo 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°: 1-0047-3110-003458-26-8