



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2414-17#0001

Número de PM:

2414-17

Nombre Descriptivo del producto:

Detector de rayos X de panel plano digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-904 - Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VIEWWORKS, SHIMADZU

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FXRD-4343FAW, FXRD-3643FAW, FXRD-2530FAW, FXRD-1717VA, FXRD-1717VB, FXRD-1751SB, FXRD-1751SA, FXRD-3643VAW, FXRD-3643VAW PLUS, FXRD-2530VAW, FXRD-2530VAW PLUS, FXRD-4343VAW, FXRD-4343VAW PLUS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los detectores digitales de rayos X están destinados a la adquisición de imágenes radiográficas

digitales para procedimientos diagnósticos por rayos X, reemplazando los sistemas convencionales de película y pantalla. Se utilizan en aplicaciones de radiografía general, incluyendo estudios de cráneo, columna vertebral, tórax, abdomen y extremidades. Estos detectores no están destinados a utilizarse en aplicaciones de mamografía.

Período de vida útil (si corresponde):

7 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:

Viewworks Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

25-7, Jeongnamsandan 2-gil, Jeongnammyeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18514, República de Corea

En nombre y representación de la firma INGEMED S.A , 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	FECHA
-------------------------------------	-------------	-------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
6.1) Requisitos generales – Aplica EN ISO 13485 :2016/AC:2018 Meddev 2.7.1 rev.4 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304 :2006/A1:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015/A1:2020 ISO 10993-1:2018 EN 62220-1-1 :2015 Telcordia SR-332 Issue3 EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 ISTA 2020 Integrity Test Design V & V Report_VIVIX-S 4386W Procedure 2A	-	-
6.2) Evaluación clínica - No aplica	-	-
6.3) y 7.1) Propiedades químicas, físicas y biológicas - Aplica ISO 10993-1:2018 RoHS (2011/65/EU) REACH (EC 1907/2006) WEEE (2012/19/EU)	-	-
6.4) Esterilización y contaminación microbiana - Aplica EN 62366-1:2015/A1:2020	-	-
6.5) Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso - Aplica EN 60601-1-2 :2015 EN ISO 13485 :2016/AC:2018 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO 14971:2019 RED (2014/53/EU) ISO 10993-1:2018 EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 EN 62304 :2006/A1:2015 IEC/ISO 80001-1:2021 EN 301 489-1 V2.2.3 EN 301 489-17 V3.2.4 IEC 62133-1:2017 ISO 20417:2021 RoHS (2011/65/EU) REACH (EC 1907/2006) WEEE (2012/19/EU)	-	-
6.6) Protección contra riesgo eléctricos, mecánicos y térmicos- Aplica EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021/A1:2025	-	-
6.7) Productos médicos activos y productos médicos conectados a ellos - Aplica	-	-

ISO 14971:2019 EN 60601-1-2 :2015 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304 :2006/A1:2015 ISO/IEC 80001-1:2021		
6.8) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan programas informáticos (software) o que constituyan un programa informático (software) como producto médico - Aplica EN 62304 :2006/A1:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 14971:2019 ISO/IEC 80001-1:2021 EN ISO 15223-1:2021/A1:2025	-	-
6.9) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro con función de diagnóstico o medición - No aplica	-	-
6.10) Rotulado - Aplica EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 ISO 20417:2021 EN1041:2008/A1:2013	-	-
6.11) y 7.2) Protección frente a las radiaciones - No aplica	-	-
6.12) Protección contra los riesgos asociados a los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados por el fabricante a su uso por usuarios legos – No aplica	-	-
6.13) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan materiales de origen biológico - No aplica	-	-
7.3) Requisitos particulares para los productos médicos – No aplica	-	-
7.4) Protección contra los riesgos que los productos médicos que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario - No aplica	-	-
7.5) Productos médicos que incorporan una sustancia considerada como medicamento o fármaco - No aplica	-	-
8.2) Características del desempeño - No aplica	-	-

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, 02 julio 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 de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **INGEMED S.A** bajo el número PM **2414-17**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-004169-26-6

SENESTRARI
Rafael Francisco
Firmado digitalmente por SENESTRARI Rafael Francisco
Fecha: 2026.07.03 10:55:42 -03'00'

MICHELINI
Marcelo José
Firmado digitalmente por MICHELINI Marcelo José
Fecha: 2026.07.03 10:57:29 -03'00'



OCAMPO
Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.07.2026 11:27:45



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494