



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1329-60#0002

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA TOMOGRÁFICO, PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO

Marca:

Dabi Atlante (modelo: AXR90, AXR120), Prexion (modelo: AXR90, AXR120), SAEVO (modelo: AXR90 B, AXR120 B)

Número de PM:

1329-60

Disposición Autorizante o reválida: 3940/2022

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-007123-21-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Dabi Atlante, SAEVO	Dabi Atlante (modelo: AXR90, AXR120), Prexion (modelo: AXR90, AXR120), SAEVO (modelo: AXR90 B, AXR120 B)

**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) Requisitos Generales EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-16:2010/ A2:2021/A2:2021 NBR IEC 60601-1-9:2014/ A2:2022 EN 62304:2006/A1:2015 EN 62366:2015/A1:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 20417:2021	RMF - 14 ; IEE_USP N°: 83475,83672,83674, 83473, 83474, 83475, Manuales de Usuarios, Reporte de Biocompatibilidad, Usabilidad, Vida util, REC	-
6.2) Evaluación Clínica 2017/45/EU Directive 2020/561/EU Directive 2012/19/EU Directive 2011/65/EU Directive EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021/A2:2021 NBR IEC 60601-1-9:2014/A2:2022 EN 62304:2006/A1:2015 EN 62366:2015/A1:2020 EN ISO 10993-1:2020	RMF - 14 ; IEE_USP N°: 83475,83672,83674, 83473, 83474, 83475, Manuales de Usuarios, Reporte de Biocompatibilidad, Usabilidad, Vida util, REC	-
6.3) y 7.2) Propiedades Físicas, Químicas y Biológicas 2011/65/EU Directive EN 60601-1:2006/A2:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366:2015/A1:2020	RMF - 14 ; IEE_USP N°: 83475,83672,83674, 83473, 83474, 83475, Manuales de Usuarios, Reporte de Biocompatibilidad, Usabilidad, Vida util, REC	-
6.4) Esterilización y contaminación microbiana N/A	-	-
6.5) Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso EN 60601-1:2006/A2:2021	RMF - 14, Reporte de Usabilidad, Vida Util; Reporte de evaluación	-

EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62304:2006/A1:2015 EN 62366:2015/A1:2020 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 20417:2021 EN 60601-1-3:2008/A2:2021 EN 60601-2-63:2015/A2:2021	clínica	
6.6) Protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366:2015/A1:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021	RMF - 14; Reporte de usabilidad	-
6.7) Productos médicos activos y productos médicos conectados a ellos EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366:2015/A1:2020 EN ISO 14971:2019/A11:2021	RMF - 14; Reporte de usabilidad	-
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 EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366:2015/A1:2020 EN 62304:2006/A1:2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Reportes de Diseño, Integración, Requerimientos, Verificación y Validación de Software	-
6.9) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro con función de diagnóstico o medición 80/181/EEC Directive EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62304:2006/A1:2015 EN 62366:2015/A1:2020 EN ISO 14971:2019/A11:2021	RMF -14	-
6.10) Rotulado 80/181/EEC Directive 2012/19/EU Directive EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 NBR IEC 60601-1-9:2014/A2:2022 EN 62366:2015/A1:2020 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021	RMF-14, Manual de Usuario, Etiquetas	-

EN 20417:2021		
6.11) y 7.2) Protección frente a las radiaciones EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366:2015/A1:2020 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 60601-1-3:2008/A2:2021 EN 60601-2-63:2015/A2:2021	RMF - 14 ; IEE_USP N°: 83475,83672,83674, 83473, 83474, 83475, Reporte de Usabilidad, REC	-
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 N/A	-	-
6.13) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan materiales de origen biológico N/A	-	-
7.3) Requisitos particulares para los productos médicos implantables N/A	-	-
7.4) Protección contra los riesgos que los productos médicos que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario N/A	-	-
7.5) Productos médicos que incorporan una sustancia considerada como medicamento o fármaco N/A	-	-
PRINCIPIOS ESENCIALES APLICABLES A LOS PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO 8.1) Propiedades químicas, físicas y biológicas N/A 8.2) Características del desempeño N/A	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Denimed S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

ABDALA
Gustavo
Hugo

Firmado
digitalmente por
ABDALA Gustavo
Hugo
Fecha: 2026.07.22
16:14:07 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

ROBOTT
I Nicolas
Alberto

Firmado
digitalmente
por ROBOTTI
Nicolas Alberto
Fecha:
2026.07.23
16:09:07 -03'00'

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27354978473
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 13:11:44

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004720-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494