



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: 1689-99#0001

Número de PM:

1689-99

Nombre Descriptivo del producto:

Detector DR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

20-791 Detectores, de rayos X, para Radiografía Digital

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AGFA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

XF+ 10, XF+ 14, XF+ 17

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los detectores DR XF+ 10, XF+ 14 y XF+ 17 son detectores digitales de panel plano que se utilizan para la exploración y el diagnóstico de enfermedades o lesiones. Estos detectores están diseñados para que los usen médicos o técnicos cualificados/formados sobre sujetos adultos con

el fin de efectuar pruebas de radiodiagnóstico del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo.

Se utilizan para examinar pacientes que presenten o pudiesen presentar lesiones musculares, lesiones óseas o afecciones respiratorias. Están destinados para utilizarse con pacientes generales, como adultos, niños y lactantes. No están diseñados para aplicaciones de mamografía. Se pueden usar para aplicaciones veterinarias.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Vieworks 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 AGFA 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 /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓ N
1-Meddev 2.7.1 rev.4 EN ISO 13485:2016/ AC:2018 EN 60601-1:2006/ A1:2013, EN 62304 :2006/ AC:2008 IEC 62304:2006/ A1:2015, ISO 14971:2019. EN 62366-1:2015/ A1:2020, ISO 10993-1:2018 EN 62220-1-1 :2015, EN ISO 15223-1:2016 Telcordia SR-332 Edición3	-	-
2- ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/ AC:2018	-	-
3- ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN 62366-1:2015/ A1:2020	-	-
4- ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/AC: 2018 EN ISO 15223-1:2016	-	-
5- ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015/A1:2020	-	-
6- ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/AC: 2018 EN ISO 15223-1:2016 Telcordia SR-332 Edición3	-	-
7- ISO 13485:2016/AC:2018 Procedimiento 2A de la Prueba de Integridad ISTA 2020	-	-
8- ISO 14971:2019	-	-
9- NA	-	-
10- ISO 10993-1:2018 EN 60601-1:2006/A1:2013 RoHS (2011/65/UE) ALCANCE (EC 1907/2006) EN ISO 13485 :2016/AC:2018 ISO 14971:2019 IEC 60529:2019 EN ISO 15223-1:2016	-	-
11- EN ISO 13485 :2016/ AC:2018 ISO 14971:2019 IEC 60529:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015/A1:2020	-	-

12- NA	-	-
13- NA	-	-
14- EN ISO 13485 :2016/ AC:2018 EN 60601-1-2 :2015 EN 62366-1:2015/A1:2020 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 IEC 60529:2019 EN ISO 15223-1:2016 EN 62304 :2006/AC:2008 IEC 62304:2006/A1:2015 IEC/ISO 80001-1:2010 EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.1.1 IEC 62133-1 EN 1041:2008/ A1:2013 ISO 20417:2021 EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 RoHS (2011/65/EU) WEEE (2012/19/UE)	-	-
15- NA	-	-
16- NA	-	-
17- EN 62304 :2006/AC:2008 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 14971:2019 ISO/IEC 80001-1:2010	-	-
18- ISO 14971:2019 EN 60601-1-2 :2015 EN 62304 :2006/AC:2008 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO/IEC 80001-1:2010	-	-
19-NA	-	-
20- EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016	-	-
21- NA	-	-
22- NA	-	-
23- ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008/A1:2013 ISO 20417:2021 EN 60601-1:2006/A1:2013	-	-

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, 10 julio 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGFA S.A.** bajo el número PM **1689-99**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-005199-26-6