



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: 1407-293#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/07/2017

Número de PM:

1407-293

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para digitalización de imágenes radiográficas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-430 Sistemas radiográficos digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Konica Minolta

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema AeroDR (P-11 y P-12) Detector de Panel Plano

Sistema AeroDR (P-21) Detector de Panel Plano

Sistema AeroDR (P-31) Detector de Panel Plano

Sistema AeroDR 2 (P-51 y P-52) Detector de Panel Plano

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Firmado digitalmente por: MICUCCI
Mariana Renee
Fecha y hora: 11.09.2026 16:39:41

Indicación/es autorizada/s:

AeroDR System está indicado para la generación de imágenes de la anatomía humana. Está pensado para sustituir los sistemas de pantalla/película radiográfica en procedimientos diagnósticos de fines generales.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) KONICA MINOLTA, INC.
- 2) KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1 SAKURA-MACHI ,HINO-SHI, Tokio, JAPÓN 191-8511
- 2) 2-2-1 HIROSEDAI, SAYAMA-SHI, Saitama, JAPÓN 350-1328

En nombre y representación de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA 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 EMISIÓN
1 - EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366 MEDDEV 2.7.1	-	-
2 - EN ISO 14971 EN 60601-1	-	-
3 - EN ISO 13485 MEDDEV2.7.1	-	-
4 - EN ISO 14971	-	-
5 - EN ISO 13485 EN 60601-1	-	-
6 - EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	-	-
7 - EN ISO 13485 EN 60601-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 14971	-	-
8 - EN ISO 14971	-	-
9 - EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366 EN ISO 13485	-	-
10 - NA	-	-
11- EN 60601-1-2 EN 60601-1	-	-
12 - EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304 EN 60601-1-2 EN ISO 13485 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 1041	-	-
13 - EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 13485	-	-

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 septiembre 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 **GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1407-293** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 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: 2026.10.08
16:24:19 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:25:13

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°: 1-0047-3110-006212-26-6



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494