



**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: 2042-121#0001

Número de PM:

2042-121

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):

SG HealthCare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jumong Retro

Jumong Retro Comfort

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El detector de rayos X digital inalámbrico de panel plano Jumong está diseñado para soluciones de imagen digital destinadas al diagnóstico radiográfico general de la anatomía humana. Su

objetivo es reemplazar los sistemas basados en película/pantalla radiográfica en todos los procedimientos de diagnóstico de uso general. Este panel proporciona imágenes de rayos X digitales para el diagnóstico de enfermedades, lesiones o cualquier problema de salud aplicable. La imagen se obtiene como resultado del paso de los rayos X a través del cuerpo humano y su detección por el detector.

SG HealthCare proporcionará soporte de hardware y software para la integración del sistema. Este panel no está diseñado para aplicaciones de mamografía ni odontología.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SG HEALTHCARE CO. LTD.

Lugar/es de elaboración:

10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do 17408, República de Corea.

En nombre y representación de la firma SONOCARE 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/<br>N° DE<br>PROTOCOLO | FECHA<br>DE<br>EMISIÓN |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------|
| 1- EN 60601-1:2006+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN ISO 15223-1:2016, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366:2008+A1:2015, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, EN 1041:2008+A1:2013, EN 60601-2-54:2009 | -                                  | -                      |
| 2- EN 60601-1:2006+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016                                                                                                              | -                                  | -                      |
| 3- EN ISO14971:2012, MEDDEV 2.7/1 Rev.4                                                                                                                                                                                                          | -                                  | -                      |
| 4- EN 60601-1:2006+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2012, MEDDEV 2.7/1 Rev.4                                                                                                                                                            | -                                  | -                      |
| 5- EN 1041:2008+A1:2013                                                                                                                                                                                                                          | -                                  | -                      |
| 6- EN ISO 14971:2012, MEDDEV 2.7/1 Rev.4                                                                                                                                                                                                         | -                                  | -                      |
| 7- EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, EN 1041:2008+A1:2013                                                                                                                   | -                                  | -                      |
| 8- No aplica.                                                                                                                                                                                                                                    | -                                  | -                      |
| 9- EN 60601-2-54:2009, EN 1041:2008+A1:2013, EN 60601-1:2006+A12:2014, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62366:2008+A1:2015, EN ISO 14971:2012, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2012                                                                 | -                                  | -                      |
| 10- EN 60601-1:2006+A12:2014                                                                                                                                                                                                                     | -                                  | -                      |
| 11- No aplica.                                                                                                                                                                                                                                   | -                                  | -                      |
| 12- EN 60601-1:2006+A12:2014, EN 62304:2006+A1:2015, EN ISO 14971:2012, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013                                                                                                             | -                                  | -                      |
| 13- EN 60601-1:2006+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 60601-2-54:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 14971:2012                                                                                     | -                                  | -                      |

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, 01 septiembre 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello



LACASSAGNE Sergio Daniel  
CUIL 20206973464

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 **SONOCARE S.A.** bajo el número PM **2042-121**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 septiembre 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°: 1-0047-3110-006649-26-7



OCAMPO  
Sebastian  
Alejandro  
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 21.09.2026 09:17:45