



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1073-355#0001

Número de PM:

1073-355

Nombre Descriptivo del producto:

Detector de Panel Plano de Rayos X Digital para Mamografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

20-766-Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada, Mamográficos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Analogic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LMAM3-IZ85C CONJUNTO DETECTOR
LMAM3-IZ85C KIT DE ACCESORIOS Y SW

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El detector de panel plano digital para mamografía está diseñado para su uso en imágenes de rayos X digitales de diagnóstico de mama (mamografía).

Período de vida útil (si corresponde):

10 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:

ANALOGIC CANADA CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

4950 LEVY STREET, ST-LAURENT, Quebec H4R2P1, Canadá

En nombre y representación de la firma GRIENSU 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 14971 [2012] ISO TR 20416 [2020] EN ISO 13485 [2016]	--	--

EN 1041: 2008+A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2 [2015] MEDDEV 2.7.1 Rev.4 EN ISO 15223-1 [2016] EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366: 2008+A1:2015		
2) EN ISO 14971 [2012] EN 1041: 2008+A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2 [2015] EN ISO 15223-1 [2016]	--	--
3) EN ISO 13485 [2016] EN 1041: 2008+A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2 [2015] IEC 62220-1-1 [2015] MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
4) EN ISO 13485 [2016] EN 1041: 2008+A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2 [2015] MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
5) EN ISO 13485 [2016] EN 1041: 2008+A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2 [2015]	--	--
6) EN ISO 14971 [2012] MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
7) N/A	--	--
8) N/A	--	--
9) EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2 [2015] EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366: 2008+A1:2015 EN ISO 15223-1 [2016] EN ISO 14971 [2012]	--	--
10) N/A	--	--
11) N/A	--	--
12) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2 [2015]	--	--

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, 22 marzo 2024

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 **GRIENSU S.A.** bajo el número PM **1073-355**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 marzo 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001845-24-8