



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2449-2

Nombre Descriptivo del producto:

Detector de rayos x de panel plano 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):

DRTECH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RSM 1824C

RSM 2430C

RConsole 1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El detector está indicado para la solución de imagen digital para proporcionar un diagnóstico

mamográfico. Está destinado a reemplazar los sistemas de película / pantalla radiográfica en los procedimientos mamográficos.

Período de vida útil (si corresponde):

180000 disparos

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

DRTECH CO.

Lugar/es de elaboración:

Suite No. 2, 3 Floor, 29, Dunchon-daero 541 beon-gil. Jungwon-gu. Seongnam-si, Gyeonggi-do.  
REPÚBLICA DE KOREA. 462-807

En nombre y representación de la firma TEC S.R.L. , 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° 727/13.

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N ° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	---	---------------------------------

1 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2004	No aplica.	No aplica.
2.EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-2:2007	No aplica.	No aplica.
3. EN 60601-1:2006	No aplica.	No aplica.
4. EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-1:2001	No aplica.	No aplica.
5. EN 60601-1:2006	No aplica.	No aplica.
6.EN ISO 14971:2012 6a.MEDDEV2 .7.1_rev_2_2003	No aplica.	No aplica.
7. EN ISO14971: 2007	No aplica.	No aplica.
8. No aplica	No aplica.	No aplica.
9. EN 60601-1:2006 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-2:2007 EN ISO14971: 2007 EN 60601-1-6:2004 EN 62366:2008	No aplica.	No aplica.
10/11 No Aplica	No aplica.	No aplica.
12.EN 62304:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-1:2001 EN ISO 14971:2012	No aplica.	No aplica.
13.EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006	No aplica.	No aplica.

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 727/13, 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 abril 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TEC S.R.L.** bajo el número PM **2449-2**

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 abril 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001814-19-7

