



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1134-230

Nombre Descriptivo del producto:

Detector digital plano de radiodiagnóstico médico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-430 Sistemas radiográficos digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

General Electric

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Brivo XR118

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para utilizar junto con el sistema de obtención de imágenes de rayos X convencional para generar una imagen digital.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

GE Healthcare (Tianjin) Company Limited

Lugar/es de elaboración:

No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area,  
Tianjin – P.R. China 300308

En nombre y representación de la firma INTEC SRL , 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- IEC 60601-1: 2005 , IEC 60601-1-2: 2007, IEC 60601-1-6: 2010, IEC 60950: 2005, ISO 14971: 2007, ISO 13485: 2003, ISO 10993-1: 2009, IEC 62304: 2006, IEC 62366: 2007, EN 980: 2008, EN 1041: 2008	-	-
2- ISO 14971: 2007, ISO 13485: 2003, IEC 60601-1: 2005, IEC 60601-1-2: 2007, IEC 60601-1-6: 2010	-	-
3,4,5,6- ISO 14971: 2007, ISO 13485: 2003	-	-
7- ISO 14971: 2007, IEC 60601-1: 2005, IEC 60950: 2005, ISO 10993-1: 2009, ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2009, ISO 10993-18: 2009, IEC 60950-1: 2005	-	-
8- ISO 10993-1: 2009, ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2009, ISO 10993-18: 2009, IEC 62366: 2007, ISO 14971:	-	-

2007, ISO 13485: 2003		
9- IEC 60601-1: 2005, IEC 60601-1-2: 2007, IEC 60601-1-6: 2010, IEC 62366: 2007 ,ISO 14971: 2007, IEC 60950: 2005	-	-
10,11- No aplica	-	-
12- IEC 60601-1: 2005, IEC 60601-1-2: 2007, IEC 60601-1-6: 2010, IEC 60950: 2005, ISO 14971: 2007, ISO 13485: 2003, ISO 10993-1: 2009, IEC 62304: 2006, IEC 62366: 2007, EN 980: 2008, EN 1041: 2008	-	-
13- IEC 60601-1: 2005, IEC 60601-1-6: 2010, IEC 60950: 2005, ISO 14971: 2007, EN 980: 2008, EN 1041: 2008, ISO 13485: 2003, IEC 60950-1: 2005, IEC 60601-1-2: 2007, ISO 10993-1: 2009, IEC 62304: 2006, IEC 62366: 2007	-	-

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, 15 febrero 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
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 **INTEC SRL** bajo el número PM **1134-230**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 febrero 2018 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°: 1-0047-3110-000528-18-1