



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

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
04/11/2018

Número de PM:

1689-63

Nombre Descriptivo del producto:

DIGITALIZADOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-910 Digitalizadores de Películas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AGFA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CR 10-X

CR 12-X

CR 15-X

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Digitalizador de sobremesa utilizado tanto en radiología general, ortopedia, quiropráctica y radiografía de pierna completa/columna completa, funciona exclusivamente con chasis CR MD1.0, cuyas placas fosforadas permite el borrado y reutilización varias veces.

Período de vida útil (si corresponde):

7 (siete) años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

AGFA N.V.

Lugar/es de elaboración:

Septestraat 27, 2640 Mortsels, Bélgica

En nombre y representación de la firma AGFA 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 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°	FECHA
-------------------------------------	----------------	-------

	DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1) ISO 13485/ISO 14969 ISO 14971-1 ISO 14155 EN ISO 60601-1 EN ISO 60601-1-6 IEC 62366 IEC 62304	-	-
2) ISO 13485:2003/ISO 14969 ISO 14971-1	-	-
3) ISO 13485/ISO 14969 ISO 14971-1 ISO 14155	-	-
4) ISO 13485/ISO 14969 ISO 14971-1 ISO 14155	-	-
5) ISO 13485/ISO 14969 ISO 14971-1	-	-
6) ISO 13485/ISO 14969 ISO 14971-1	-	-
7) No aplica	-	-
8) No aplica	-	-
9) ISO 13485/ISO 14969 - ISO 14971-1 - IEC 60601	-	-
10) No aplica	-	-
11) No aplica	-	-
12) ISO 13485/ISO 14969 ISO 14971-1 ISO 14155 IEC 60601e	-	-
13) ISO 13485/ISO 14969 ISO 14791	-	-

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 agosto 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1689-63** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 agosto 2019

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.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003441-19-0