



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/07/2017

Número de PM:

1113-38

Nombre Descriptivo del producto:

DETECTORES DIGITALES DE PANEL PLANO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369 Sistema de Imageneología Digital

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

iRay Technology Co. Ltd.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MARS 1417v-TSI

MARS 1717v-VSI

MARS 1717v-PSI

MARS 1417v-PSI

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los Paneles Digitales iRay tienen como finalidad la obtención de Imágenes de RX digitales para aplicaciones médicas generales.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

iRay Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

RM 202, Building 7, No. 590, Ruiqing RD., Zhangjiang East, Pudong, 201201 Shanghai, China

En nombre y representación de la firma GEMED 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° 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1--- Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos -Norma IEC 60601-1 Seguridad Eléctrica -Directiva 93/42 EEC -Norma 13485	-	-
2--- Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos -Norma IEC 60601-1-1 Seguridad Eléctrica -Norma EN60601-1 - Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	-	-
3--- -Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos	-	-
4--- -Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos	-	-
5--- Norma IEC 60601-1-1 Seguridad Eléctrica -Directiva 93/42 EEC	-	-
6--- Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos	-	-
7--- N/A	-	-
8--- N/A	-	-
9--- -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos. - Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos -Directiva 93/42 EEC Norma EN60601-1 - Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	-	-
10--- N/A	-	-
11--- Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos	-	-

<p>Electromédicos</p> <ul style="list-style-type: none"> -Directiva 93/42/CEE Consejo Económico Europeo para Dispositivos Médicos - Referencia 21 CFR 1020.30 (h) (1) (i) C.F.R. (Code of Federal Regulations – F.D.A.). - Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos -Directiva 93/42 EEC - Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos --Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos -Norma NFPA 99 --Norma EN60601-1 --Norma EN60601-1-4 --Norma EN60601-2-27 		
<p>12---</p> <p>Norma EN60601-1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos - Directiva 93/42 EEC Norma NFPA 99 -Normas locales aplicables de radio protección e Instalación de Equipos. -Directiva 93/42 EEC 	-	-
<p>13---</p> <p>Norma EN60601-1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos Anexo III B -Directiva 93/42 EEC 	-	-

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, 02 julio 2020

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GEMED S.R.L** bajo el número PM **1113-38** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2020

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004611-20-0