



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: 00

Número de PM:

1134-239

Nombre Descriptivo del producto:

Detector de rayos X de panel plano digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-904 - Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Rayence

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Definium XR120

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El detector de rayos X de panel plano digital está indicado para soluciones de imágenes digitales para sistemas radiográficos generales para anatomía humana. Pretende reemplazar los sistemas radiográficos basados en película o pantalla en los procedimientos de diagnóstico de carácter

general. No debe utilizarse para mamografía.

Período de vida útil (si corresponde):

11 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Rayence Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

14, Samsung 1-ro- 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

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° 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 60601-1, EN ISO 14971, MEDDEV. 2.7.1, EN ISO | - | - |

| | | |
|--|---|---|
| 15223-1, EN 1041, IEC 62366 | | |
| 2- EN 60601-1, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 1041 | - | - |
| 3- MEDDEV.2.7.1 | - | - |
| 4- Csl: TI life time, Gd2O2S: Tb life time | - | - |
| 5- IEC 60068-2, IEC 62133: Part III Sub-Section 38.3 | - | - |
| 6- EN 60601-1, EN ISO 14971, MEDDEV.2.7.1 | - | - |
| 7- EN 60601-1, EN ISO 14971, EN ISO 10933-5 | - | - |
| 8- No aplica. | - | - |
| 9- EN 60601-1, EN ISO 14971, MEDDEV.2.7.1., EN 1041, IEC 60601-1-2, ETSI EN 301 489-1 &17,EN 62133, ETSI EN 300 328, ETSI EN 301 893, IEC 60068-2, Csl: TI life time, Gd2O2S: Tb life time, IEC 62133: Part III Sub-Section 38.3 | - | - |
| 10 y 11- No aplican. | - | - |
| 12- EN 62304, EN ISO 14971, IEC 60601-1-2, ETSI EN 301 489-1 & 17, EN 62133, ETSI EN 300328, ETSI EN 301 893, EN 60601-1, EN 1041 | - | - |
| 13- EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 60601-1, IEC 60601-1-2, ETSI EN 301 489-1 & 17, EN 62133, ETSI EN 300 328, ETSI EN 301 893 | - | - |

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, 16 noviembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **INTEC SRL** bajo el número PM **1134-239**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 noviembre 2020 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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008506-20-4