



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 23/06/2018

Número de PM:

1096-11

Nombre Descriptivo del producto:

Reveladora de Películas de Rayos-X y sus partes y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-938 Reveladores de Películas de Rayos X, Automáticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PROTEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ecomax, Optimax, Optimax 2010, Compact 2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las Procesadoras de placas radiográficas PROTEC se utilizan en aplicaciones médicas y aplicaciones no médicas para el revelado de películas radiográficas.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

PROTEC GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración:

In den Dorfwiesen 14

71720 Oberstenfeld

Alemania.

En nombre y representación de la firma Rayos Pimax 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ITEM 1 RESE: ISO 13485 : 2012 ISO 14971 : 2012	--	--

DIRECTIVA 93/42 EEC.		
ITEM 2 RESE: ISO 14971 : 2012 DIRECTIVA 93/42 EEC.	--	--
ITEM 3 RESE: ISO 14971 : 2012 DIRECTIVA 93/42 EEC.	--	--
ITEM 4 RESE: ISO 14971 : 2012 DIRECTIVA 93/42 EEC.	--	--
ITEM 5 RESE: DIRECTIVA 93/42 EEC. EN 61010-1 : 2010 ISO 13485 : 2012	--	--
ITEM 6 RESE: ISO 14971 : 2012 DIRECTIVA 93/42 EEC.	--	--
ITEM 7 RESE: ISO 14971 : 2012 DIRECTIVA 93/42 EEC. EN 13076 : 2003 EN 13077 : 2008	--	--
ITEM 8 RESE: N/A	--	--
ITEM 9 RESE: ISO 14971 : 2012 DIRECTIVA 93/42 EEC. EN 61010-1 : 2010 EN 61326-1 : 2013	--	--
ITEM 10 RESE: N/A	--	--
ITEM 11 RESE: N/A	--	--
ITEM 12 RESE: ISO 14971 : 2012 DIRECTIVA 93/42 EEC. EN 61010-1 : 2010 EN 61326-1 : 2013	--	--

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, 29 mayo 2018

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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Rayos Pimax S.R.L.** bajo el número PM **1096-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 mayo 2018 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003074-18-1