



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

"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2273-45

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Imagen Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18369 Sistemas de Imagenología Digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DRTECH CORPORATION

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RSM 1824C, RSM 2430C, EVS 2430W, EVS 4343, EVS 4343A, EVS 4343W, EVS 3643, EVS 3643A, EVS 3643W

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de imagen digital tiene como función registrar y mostrar imágenes radiológicas de la anatomía humana. Esta destinado a aplicaciones generales de proyecciones radiológicas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad con sus accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DRTECH CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

DRTECH Corporation

Suite No. 1,2 Floor/Suite No. 2,3 Floor, 29,

Dunchon-Daero 541 beon-gil

Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do

Republica de Korea

En nombre y representación de la firma Alberto J. Mazzoni 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° 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 |
|--|---|---------------------------------|

| | | N |
|---|-----|-----|
| 1) EN ISO 14971 [2012], EN ISO 13485 [2016], EN 1041: 2008+A1:2013, EN 60601-1: 2006+A1:2013, N 60601-1-2 [2015], MEDDEV 2.7.1 Rev.4, EN ISO 15223-1 [2016], EN 60601-16:2010+A1:2015, EN 62366: 2008+A1:2015 | N/A | N/A |
| 2) EN ISO 14971 [2012], EN 1041: 2008+A1:2013, EN 60601-1: 2006+A1:2013, EN 60601-1-2 [2015], EN ISO 15223-1 [2016] | N/A | N/A |
| 3) EN ISO 13485 [2016] EN 1041: 2008+A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2 [2015] IEC 62220-1-1 [2015] MEDDEV 2.7.1 Rev.4 | N/A | N/A |
| 4) EN ISO 13485 [2016] EN 1041: 2008+A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2 [2015] MEDDEV 2.7.1 Rev.4 | N/A | N/A |
| 5) EN ISO 13485 [2016] EN 1041: 2008+A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2 [2015] ISTA 2011 Procedure 2A | N/A | N/A |
| 6) EN ISO 14971 [2012] MEDDEV 2.7.1 Rev.4 | N/A | N/A |
| 7) No Aplica | N/A | N/A |
| 8) No Aplica | N/A | N/A |
| 9) EN 1041: 2008+A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2 [2015] | N/A | N/A |
| 10) No Aplica | N/A | N/A |
| 11) No Aplica | N/A | N/A |
| 12) EN 60601-1-2 [2015], EN 60601-1: 2006+A1:2013, EN 60601-1: 2006+A1:2013 | N/A | N/A |
| 13) EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2 [2015] EN ISO 15223-1 [2016] - Label EN 1041: 2008+A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2 [2015] EN 1041: 2008+A1:2013 | N/A | N/A |

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, 20 diciembre 2021

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Alberto J. Mazzone S.A.** bajo el número PM **2273-45**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 diciembre 2021 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°: 1-0047-3110-009195-21-8