



**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: 2449-2#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
01/04/2019

Número de PM:

2449-2

Nombre Descriptivo del producto:

Detector de rayos x de panel plano digital para mamografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

20-766 Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada, Mamográficos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DRTECH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RSM 1824C

RSM 2430C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El detector está indicado para la solución de imagen digital para proporcionar un diagnóstico mamográfico. Está destinado a reemplazar los sistemas de película / pantalla radiográfica en los procedimientos mamográficos.

Período de vida útil (si corresponde):

180000 disparos.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DRTECH Corporation

Lugar/es de elaboración:

Suite No. 1 2 Floor / Suite No. 2 3 Floor, 29, Dunchon-daero 541 beon-gil. Jungwon-gu. Seongnam-si, Gyeonggido. 13216, República de Corea.

En nombre y representación de la firma TEC 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/</b>	<b>FECHA</b>
--	---------------------	--------------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971:2012 ISO TR 20416:2020 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 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366: 2008+A1:2015	No aplica.	No aplica.
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	No aplica.	No aplica.
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	No aplica.	No aplica.
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	No aplica.	No aplica.
5. EN ISO 13485:2016 EN 1041: 2008+A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ISTA 2011 Integrity Test Procedure 2A	No aplica.	No aplica.
6. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	No aplica.	No aplica.
7. No aplica.	No aplica.	No aplica.
8. No aplica.	No aplica.	No aplica.
9. EN ISO 14971:2012 EN 1041: 2008+A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 IEC 62220-1-1:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366: 2008+A1:2015	No aplica.	No aplica.
10. No Aplica	No aplica.	No aplica.
11. No Aplica	No aplica.	No

		aplica.
12. 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	No aplica.	No aplica.
13. 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	No aplica.	No aplica.

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 marzo 2024**

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 **TEC S.R.L.** bajo el número PM **2449-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 2024

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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001714-24-5