



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: 1689-63#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/11/2018

Número de PM:

1689-63

Nombre Descriptivo del producto:

DIGITALIZADOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-910 Digitalizadores de películas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AGFA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CR 10-X

CR 12-X

CR 15-X

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Digitalizador de sobremesa utilizado tanto en radiología general, ortopedia, quiropráctica y radiografía de pierna completa/columna completa, funciona exclusivamente con chasis CR MD1.0, cuyas placas fosforadas permite el borrado y reutilización varias veces

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) AGFA N.V.
- 2) Agfa (Wuxi) Imaging Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica.

2) No. 1 Workshop, 115# Plot, National Hi-Tech Industrial Development Zone Wuxi, Jiangsu, 214028, China.

En nombre y representación de la firma AGFA 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
1- ISO 13485/ISO 14969 ISO 14971-1 ISO 14155 EN ISO 60601-1 EN ISO 60601-1-6 IEC 62366 IEC 62304	-	-
2- ISO 13485 ISO 14969 ISO 14971-1	-	-
3- ISO 13485 ISO 14969 ISO 14971-1 ISO 14155	-	-
4- ISO 13485 ISO 14969 ISO 14971-1 ISO 14155	-	-
5- ISO 13485 ISO 14969 ISO 14971-1	-	-
6- ISO 13485 ISO 14969 ISO 14971-1 6a- ISO 13485 ISO 14969 ISO 14971-1 ISO 14155	-	-
7-N/A	-	-
8-N/A	-	-
9- ISO 13485 ISO 14969 ISO 14971-1 IEC 60601 Series (or IEC 60950) 9.1 IEC 60601 Series (or IEC 60950) ISO 594Series 9.2 ISO 14971-1 IEC 60601 Series (or IEC 60950)	-	-

9.3 ISO 14971-1 IEC 60601 Series (or IEC 60950)		
10- N/A	-	-
11- N/A	-	-
12- ISO 13495 ISO 14969 ISO 14971-1 ISO 14155 IEC 60601 (o IEC 60950) 12.1.a IEC 62304 ISO 60601	-	-
13- 13.1 ISO 13485 ISO 14969 ISO 14971-1 ISO 7000 IEC 60417 IEC 60878 EN980 13.2 ISO 3864-2	-	-

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, 10 abril 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 **AGFA S.A.** bajo el número PM **1689-63** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 abril 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°: 1-0047-3110-002152-24-1