



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2574-13#0001

Número de PM:

2574-13

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor LCD

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-513 Pantallas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RadiForce

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Monitor Monocromo:

RadiForce GX560

Monitor Color:

RadiForce RX250

RadiForce RX270

RadiForce RX360

RadiForce RX370

RadiForce RX560

RadiForce RX660

RadiForce RX1270

RadiForce MX194

RadiForce MX217

RadiForce MX242W

RadiForce MX243

RadiForce MX315W

Monitor Color con Pantalla Táctil:

RadiForce MS236WT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para mostrar imágenes radiológicas para revisión, análisis y diagnóstico por parte de profesionales médicos cualificados.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Contenido de la Unidad:

- Monitor
- Cable de alimentación
- Cable de señal digital: PP300 x 1 DisplayPort - DisplayPort
- Cable de señal digital: DD300DL x 1 DVI - DVI (dual link)
- Cable USB: UU300 x 1
- EIZO LCD Utility Disk (CD-ROM)
- Instrucciones de uso

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

EIZO Corporation

Lugar/es de elaboración:

153 Shimokashiwano

Hakusan

Ishikawa

924-8566

Japón

En nombre y representación de la firma DANIEL GONZÁLEZ 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
EN ISO 13485:2016	150244295-320	2022-05-19

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, 31 julio 2025

Firmado digitalmente por:
GONZALEZ Daniel
Fecha y hora: 31.07.2025
14:54:43

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: LEHMANN
Monica Alejandra
Fecha y hora: 31.07.2025 15:43:50

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 **DANIEL GONZÁLEZ S.A.** bajo el número PM **2574-13**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006743-24-7