



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: 2846-8#0001

Número de PM:

2846-8

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de imágenes dentales intraorales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-246 Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VATECH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IOS-U15VF

IOS-U10VF

IOS-U15IF

IOS-U10IF

IOS-U15VB

IOS-U20IB

IOS-U15IB

IOS-U10IB

IOS-U20VF

IOS-U20IF

IOS-U20VB
IOS-U10VB

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sensor intraoral está diseñado para recolectar fotones de rayos X dentales y convertirlos en impulsos electrónicos que pueden ser almacenados, vistos y manipulados para uso diagnóstico por parte de los dentistas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RAYENCE CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

14, SAMSUNG 1-RO 1-GIL, HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, KOREA

En nombre y representación de la firma PERSEO 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN60601 - 1 EN ISO 14971 MEDDEV. 2.7.1 EN 980 EN 1041 IEC 62366	na	na
2. EN60601 - 1 EN ISO 14971 MEDDEV. 2.7.1 EN 980 EN 1041 IEC 62366	na	na
3. MEDDEV. 2.7.1	na	na
4. 5. 6. EN60601-1 EN ISO 14971 MEDDEV. 2.7.1	na	na
8. No aplica	na	na
9. EN60601 - 1 EN 60601 - 1 - 2 EN ISO 14971 IEC 60068- 2 - 6	na	na
10. 11. No aplica	na	na
12. IEC 62304; EN 14971 EN 60601-1 EN 1041	na	na
13. EN 60601 - 1 ENISO14971 EN 1041	na	na

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, 11 febrero 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **PERSEO S.R.L** bajo el número PM **2846-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 febrero 2025 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



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°: 1-0047-3110-000846-25-7