



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**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: 1073-290#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
28/04/2020

Número de PM:

1073-290

Nombre Descriptivo del producto:

Detector de Panel Plano Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-904 – Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

iRay

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mars1417XF-CSI, Mars1717XF-CSI

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para soluciones de obtención de imágenes digitales y para proporcionar un diagnóstico radiográfico general de la anatomía humana. Su objetivo es reemplazar los sistemas radiográficos existentes en todos los procedimientos de diagnóstico de propósito general

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

iRay Group

Lugar/es de elaboración:

No. 999, Huanqia Road, Pudong New Area Shanghai, 201315 Shanghai, China.

En nombre y representación de la firma GRIENSU 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

	N
1) 1) EN ISO14971:2012 IEC60601-1-2:2014/EN60601-1-2:2015 IEC 60601-1: 2005 +AM1:2012 or IEC 60601-1:2012/EN60601-1:2006+A1:2013 MEDDEV.2.7.1 Rev.4 IEC 60601-2-54:2009 + A1:2015/EN60601-2-54:2009 IEC62366-1:2015/EN62366:2008 IEC 62133:2012 EN55032:2015 EN61000-3-2:2014 EN61000-3-3:2013 EN55035:2017 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1 EN 62209-2:2010 EN 50566:2017 EN 62479:2010	-- --
2) EN ISO14971:2012 IEC60601-1-2:2014/EN60601-1-2:2015 IEC 60601-1: 2005 +AM1:2012 or IEC 60601-1:2012/EN60601-1:2006+A1:2013 IEC 60601-2-54:2009 + A1:2015/EN60601-2-54:2009 IEC 62133:2012 EN 55032:2015 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 55035:2017 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1 EN 62209-2:2010 EN 50566:2017 EN 62479:2010	-- --
3) MEDDEV.2.7.1 Rev.4 ISO13485:2016	-- --
4) EN ISO14971:2012 IEC60601-1-2:2014/EN60601-1-2:2015 IEC 60601-1: 2005 +AM1:2012 or IEC 60601-1:2012/EN60601-1:2006+A1:2013 MEDDEV.2.7.1 Rev.4 IEC 60601-2-54:2009 + A1:2015/EN60601-2-54:2009 IEC62366-1:2015/EN62366:2008 IEC 62133:2012 EN 55032:2015 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 55035:2017 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1	-- --

EN 300 440 V2.1.1 EN 62209-2:2010 EN 50566:2017 EN 62479:2010		
5) EN ISO14971:2012 IEC 60601-1: 2005 +AM1:2012 or IEC 60601-1:2012/EN60601-1:2006+A1:2013 IEC 62133:2012 EN 55032:2015 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 55035:2017 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1 EN 62209-2:2010 EN 50566:2017 EN 62479:2010	--	--
6) EN ISO 14971:2012 MEDDEV.2.7.1 Rev.4	--	--
7) EN ISO14971:2012 IEC60601-1-2:2014/EN60601-1-2:2015 IEC 60601-1: 2005 +AM1:2012 or IEC 60601-1:2012/EN60601-1:2006+A1:2013 MEDDEV.2.7.1 Rev.4 IEC 60601-2-54:2009 + A1:2015/EN60601-2-54:2009 EN ISO 10993-1:2009 IEC 62133:2012 EN 55032:2015 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 55035:2017 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1 EN 62209-2:2010 EN 50566:2017 EN 62479:2010	--	--
8) EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1: 2005 +AM1:2012 or IEC 60601-1:2012/EN60601-1:2006+A1:2013 IEC 62133:2012 EN 55032:2015 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 55035:2017 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1 EN 62209-2:2010 EN 50566:2017	--	--

EN 62479:2010 9) EN ISO14971:2012 IEC60601-1-2:2014/EN60601-1-2:2015 IEC 60601-1: 2005 +AM1:2012 or IEC 60601-1: 2012/EN60601-1:2006+A1:2013 MEDDEV.2.7.1 Rev.4 IEC 60601-2-54:2009 + A1:2015/EN60601-2-54:2009 IEC 62133:2012 EN 55032:2015 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 55035:2017 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1 EN 62209-2:2010 EN 50566:2017 EN 62479:2010	--	--
10) N/A	--	--
11) N/A	--	--
12) EN 62304:2006+AC:2008 IEC 60601-1: 2005 +AM1:2012 or IEC 60601-1:2012/EN60601-1:2006+A1:2013 EN ISO14971:2012 IEC 60601-2-54:2009 + A1:2015/EN60601-2-54:2009 IEC 62133:2012 EN 55032:2015 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 55035:2017 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1 EN 300 440 V2.1.1 EN 62209-2:2010 EN 50566:2017 EN 62479:2010	--	--

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 diciembre 2025**

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 Nº 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 **GRIENSU S.A.** bajo el número PM **1073-290** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 diciembre 2025  
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°: 1-0047-3110-002091-25-0