



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 2967-5#0001

Número de PM:

2967-5

Nombre Descriptivo del producto:

Software, programa de aplicación, sistema de diagnóstico por imagen, rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709: Software

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MILVUE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MILVUE SUITE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Procesamiento automatizado de imágenes radiológicas, basado en inteligencia artificial para proporcionar datos preliminares que ayudan a los profesionales sanitarios a analizar radiografías como parte de la atención rutinaria en beneficio de sus pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MILVUE

Lugar/es de elaboración:

29, Rue du Faubourg Saint Jacques, 75014 París, Francia

En nombre y representación de la firma DK 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 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
1) ISO 14971; IEC 62304; IEC 82304-1-1; IEC 62366-1; ISO 14155; MDCG 2020-1 Guía de Evaluación Clínica	-	-
2) ISO 14971	-	-

3) ISO 14971	-	-
4) ISO 14971	-	-
5) ISO 14971; IEC 62366-1	-	-
6) ISO 14971; ISO 14155; IEC 62304; IEC 82304-1-1; MDCG 2019-16 Guía de ciberseguridad de dispositivos médicos	-	-
7) No Aplica	-	-
8) ISO 14155; ISO 14971	-	-
9) No Aplica	-	-
10) No Aplica	-	-
11) No Aplica	-	-
12) No Aplica	-	-
13) No Aplica	-	-
14.1) ISO 12052; ISO 14971; DICOM Standard 14.2) IEC 62304/A1; ISO 14971; MDCG 2019-16 14.3) No Aplica 14.4) No Aplica 14.5) ISO 12052 14.6) IEC 62366-1; IEC 62304; IEC 82304-1-1; ISO 13485 14.7) No Aplica	-	-
15.1) Meddev 2.1/5 Función de medición en dispositivos médicos MDCG 2021-24 15.2) Directiva del Consejo 80/181/EEC (1)	-	-
16) No Aplica	-	-
17.1) IEC 62304; IEC 82304-1-1; ISO 13485 ISO 14971 MDCG 2019-16 Guía de ciberseguridad de dispositivos médicos 17.2) ISO 14971; IEC 62304; IEC 82304-1; ISO 13485 MDCG 2019-16 Guía de ciberseguridad de dispositivos médicos 17.3) No Aplica 17.4) IEC 62304; IEC 82304-1	-	-
18.1) ISO 14971 18.2) No Aplica 18.3) No Aplica 18.4) No Aplica 18.5) No Aplica 18.6) No Aplica 18.7) No Aplica 18.8) ISO 14971; MDCG 2019-16 Guía de ciberseguridad de dispositivos médicos	-	-
19) No Aplica	-	-
20) No Aplica	-	-
21) No Aplica	-	-
22) No Aplica	-	-
23.1) IMDRF/GRRP WG/N52:2019; ISO 20417; ISO 15223-1 23.2) ISO 15223-1; MDCG 2018-1 Rev. 4 Guía sobre el UDI-DI básico y sus modificaciones 23.3) No Aplica 23.4) ISO 20417	-	-

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, 15 abril 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 **DK S.R.L.** bajo el número PM **2967-5**. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 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°: 1-0047-3110-002176-25-5