



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: 1178-25#0001

Número de PM:

1178-25

Nombre Descriptivo del producto:

Tabla plana de fibra de carbono para el posicionamiento del paciente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-260 - Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, Radiográfico/Radioterapéutico

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Diacor

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tabla plana para posicionamiento del paciente (Overlay)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Posicionamiento e inmovilización de miembros inferiores del paciente durante el tratamiento de Radioterapia

Período de vida útil (si corresponde):

4 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:

DIACOR, INC

Lugar/es de elaboración:

1236 South Airstrip Lane Mount Pleasant, UT USA 84647

En nombre y representación de la firma INVAP S.A.U. , 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/GESTIÓN DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 9001:2000 ISO 13485:1996 EN 46001 EN 60601-1 EN 1441	Riesgos aceptables documentados; BSI Certificado FM 75208. Registro maestro del producto médico, el registro histórico del producto médico y el documento de análisis de riesgos.	28/12/2028 y revisado el 31/1/2019

EN 1441	Historial de reclamos, el documento de análisis de riesgos.	28/12/2028 y revisado el 31/1/2019
EN 724 EN 1041	Historial de reclamos, manual de usuario, etiquetas	28/12/2028 y revisado el 31/1/2019
EN 1441	Documento de análisis de riesgos.	28/12/2028 y revisado el 31/1/2019

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, 04 junio 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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **INVAP S.A.U.** bajo el número PM

1178-25

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 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°: 1-0047-3110-003196-25-0