



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: 2967-6#0001

Número de PM:

2967-6

Nombre Descriptivo del producto:

Software para procesamiento de imágenes médicas DICOM

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709: Software

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SWIFTMR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

A22-OP; A20-CL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

SwiftMR es una solución de software independiente destinada a la aceptación, mejora y transferencia de imágenes de RM de todas las partes del cuerpo en formato DICOM. Puede utilizarse para reducir el ruido y aumentar la nitidez de las imágenes de RM. SwiftMR no está

diseñado para su uso en dispositivos móviles.

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

AIRS MEDICAL INC.

Lugar/es de elaboración:

13-14F, Keungil Tower, 223, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seúl 06142, República de Corea.

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 13485; ISO 14971; IEC 80001-1; IEC/TR 80001-2-1;	-	-

IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62366-1; IEC 62304; ISO 20417; ISO 15223-1		
2) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304; IEC 62366-1; IEC TR 62366-2; ISO 20417; ISO 15223-1	-	-
3) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304; IEC 62366-1; IEC TR 62366-2; ISO 20417; ISO 15223-1	-	-
4) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304; IEC 62366-1; IEC TR 62366-2; ISO 20417; ISO 15223-1	-	-
5) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304; IEC 62366-1; IEC TR 62366-2; ISO 20417; ISO 15223-1	-	-
6) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC80001-1; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304; IEC 62366-1; IEC TR 62366-2; ISO 20417; ISO 15223-1	-	-
7) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC80001-1; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; ISO 20417; ISO 15223-1	-	-
8) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC80001-1; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62366-1; IEC TR 62366-2	-	-
9) No Aplica	-	-
10) No Aplica	-	-
11) No Aplica	-	-
12) No Aplica	-	-
13) No Aplica	-	-
14.1) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC80001-1; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304; IEC 62366-1; IEC TR 62366-2; ISO 20417; ISO 15223-1 14.2) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC80001-1; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304; IEC 62366-1; IEC TR 62366-2; ISO 20417; ISO 15223-1 14.3) No Aplica 14.4) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC80001-1; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304; IEC 62366-1; IEC TR 62366-2; ISO 20417; ISO 15223-1 14.5) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC80001-1; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304; IEC 62366-1; IEC TR 62366-2; ISO 20417; ISO 15223-1 14.6) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC80001-1; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304; IEC 62366-1; IEC TR 62366-2; ISO 20417; ISO 15223-1 14.7) No Aplica	-	-
15.1) No Aplica	-	-
15.2) No Aplica	-	-
16) No Aplica	-	-
17.1) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC80001-1; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304; IEC 62366-1; IEC TR 62366-2; ISO 20417; ISO 15223-1	-	-

17.2) EN ISO13485:2016; ISO 14971; ISO/TR24971; IEC80001-1; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304; IEC 62366-1; IEC TR 62366-2; ISO 20417; ISO 15223-1		
17.3 No Aplica		
17.4) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC80001-1; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304; ISO 20417; ISO 15223-1		
18.1) ISO 14971; ISO/TR24971; IEC80001-1; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304; ISO 20417; ISO 15223-1		
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; ISO/TR24971; IEC80001-1; IEC/TR 80001-2-1; IEC/TR 80001-2-2; IEC/TR 80002-1; IEC/TR 80002-2; IEC 62304		
19) No Aplica	-	-
20) No Aplica	-	-
21) No Aplica	-	-
22) No Aplica	-	-
23.1) ISO 20417: ISO 15223-1; IEC 62366-1; IEC 62366-2; IEC/TR 80002-1; ISO/TR24971		
23.2) ISO 20417: ISO 15223-1;	-	-
23.3) No Aplica		
23.4) ISO 20417: ISO 15223-1; IEC 62366-1; IEC TR 62366-2; ISO 14971; IEC/TR 80002-1; ISO/TR24971.		

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, 26 mayo 2025

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **2967-6**. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 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°: 1-0047-3110-003263-25-1

