



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: 2574-16#0001

Número de PM:

2574-16

Nombre Descriptivo del producto:

Detector de rayos X 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):

Rayence

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1012WCC

1417WCE

1717WCE

1717SCV

2430TCA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El detector de rayos X de panel plano digital está indicado para soluciones de imágenes digitales para sistemas radiográficos generales para anatomía humana. Pretende reemplazar los sistemas radiográficos basados en película o pantalla en los procedimientos de diagnóstico de carácter

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

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, República de Corea.

En nombre y representación de la firma DANIEL GONZÁLEZ 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
1- ISO 13485:2016 IEC 60601-1:2005/A1:2012 IEC 62366-1:2015 ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 10993-1:2009 ISO 10933-5:2009 ISO 10993-10:2010 Medical Device Regulation 2017/745 MDCG 2020-13 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 ISO/TR 20416:2020 MDCG 2022-21 MEDDEV 2.12/2 Rev.2 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 IEC 60068-2-6	• [KR11/01660] ISO13485 Certificate • [KBW-2020-SM-071-A1] Safety Test Report • [KBW-2020-SM-071-A1] Annex B • [DHF-UEF-038] Usability Engineering File • [DHF-UEP-038] Usability Engineering Plan • [DH	-
2- ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 Medical Device Regulation 2017/745 MDCG 2020-13 MEDDEV 2.7/1 Rev.4	• [R-DHF-RMP-038] Risk Management Plan • [R-DHF-RMR-038] Risk Management Report • [R-DHF-FMA-038] FMEA • [R-DHF-CEP-038] Clinical evaluation Plan • [R-DHF-CER-038] Clinical evaluation Report	-
3- ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015 MDCG 2022-21 MEDDEV 2.12/2 Rev.2	• [R-DHF-RMP-038] Risk Management Plan • [R-DHF-RMR-038] Risk Management Report • [R-DHF-FMA-038] FMEA • [KBW-2020-SM-071-A1] Annex B • [DHF-UEF-038] Usability Engineering File • [DHF-UEP-038] Usabili	-
4- IEC 60601-1:2005/A1:2012 IEC 62366-1:2015 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 10993-1:2009 ISO 10933-5:2009 ISO 10993-10:2010 Medical Device Regulation 2017/745 MDCG 2020-13 MEDDEV 2.7/1 Rev.4	• [KBW-2020-SM-071-A1] Safety Test Report • [KBW-2020-SM-071-A1] Annex B • [DHF-UEF-038] Usability Engineering File • [DHF-UEP-038] Usability Engineering Plan • [DHF-UTP-038] Usability Test Plan • [DH	-

ISO/TR 20416:2020 MDCG 2022-21 MEDDEV 2.12/2 Rev.2 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 IEC 60068-2-6		
5- ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 60601-1:2005/A1:2012 IEC 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	• [R-DHF-RMP-038] Risk Management Plan • [R-DHF-RMR-038] Risk Management Report • [R-DHF-FMA-038] FMEA • [KBW-2020-SM-071-A1] Safety Test Report • [KBW-2020-SM-071-A1] Annex B • [DHF-UEF-038] Usabilit	-
6- ISO 13485:2016 IEC 60601-1:2005/A1:2012 IEC 62366-1:2015 ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 10993-1:2009 ISO 10933-5:2009 ISO 10993-10:2010 Medical Device Regulation 2017/745 MDCG 2020-13 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 ISO/TR 20416:2020 MDCG 2022-21 MEDDEV 2.12/2 Rev.2 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 IEC 60068-2-6	• [KR11/01660] ISO13485 Certificate • [KBW-2020-SM-071-A1] Safety Test Report • [KBW-2020-SM-071-A1] Annex B • [DHF-UEF-038] Usability Engineering File • [DHF-UEP-038] Usability Engineering Plan • [DH	-
7- ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 IEC 60068-2-6	• [R-TD-LPL-Wired] Label and Packing List • [R-USM-038_042] User & Installation Manual • [SGS-R20-1472-EN00] Vibration & Drop Test Report	-
8- ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 Medical Device Regulation 2017/745 MDCG 2020-13 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	• [R-DHF-RMP-038] Risk Management Plan • [R-DHF-RMR-038] Risk Management Report • [R-DHF-FMA-038] FMEA • [R-DHF-CEP-038] Clinical evaluation Plan • [R-DHF-CER-038] Clinical evaluation Report • [R-TD-L	-
9- N/A	N/A	-
10- N/A	N/A	-

11- IEC 60601-1:2005/A1:2012 IEC 62366-1:2015 ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	• [KBW-2020-SM-071-A1] Safety Test Report • [KBW- 2020-SM-071-A1] Annex B • [DHF-UEF-038] Usability Engineering File • [DHF-UEP- 038] Usability Engineering Plan • [DHF-UTP-038] Usability Test Plan • [DH	-
12- N/A	N/A	-
13- N/A	N/A	-

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, 29 julio 2025

Firmado digitalmente por:
GONZALEZ Daniel
Fecha y hora: 30.07.2025 17:23:05

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: LEHMANN
Monica Alejandra
Fecha y hora: 30.07.2025 18:10:18

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 **DANIEL GONZÁLEZ S.A.** bajo el número PM **2574-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-004760-25-4



OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494