



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/08/2014

Número de PM:

1689-65

Nombre Descriptivo del producto:

Detectores de imágenes de rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-473- Porta Chasis de Películas de Rayos X

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AGFA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CR HD5.0 GENERAL (SR) DETECTOR

CR HD5.0 FLFS DETECTOR

CR HD5.0 AEC DETECTOR

CR HM5.0 MAMMO DETECTOR

CR MM3.0R MAMMO SET

CR HD5.0S GENERAL DETECTOR

CR HD5.0 EXTREMITIES DETECTOR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Conservar y mantener protegidas de la luz, las placas CR para obtener imágenes de diagnóstico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) AGFA N.V.
- 2) Agfa-Gevaert HealthCare GmbH

Lugar/es de elaboración:

- 1) Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica.
- 2) Burgemeister-Gotz-Strasse 10, 86529 Schrobenhausen, Alemania.

En nombre y representación de la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos -Norma IEC 60601-1 Seguridad Eléctrica -Directiva 93/42 EEC -Norma 13485	-	-
2) Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos -Norma IEC 60601-1-1 Seguridad Eléctrica -Norma EN60601-1	-	-
3) Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos	-	-
4) Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos	-	-
5) -Norma IEC 60601-1-1 Seguridad Eléctrica -Directiva 93/42 EEC	-	-
6) Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos	-	-
7) 7.6) Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos -Norma IEC 60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	-	-
8) No aplica	-	-
9) 9.1) -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos. 9.2) Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos -Directiva 93/42 EEC 9.3) -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	-	-
10) No aplica	-	-
11) No aplica	-	-
12) No aplica	-	-
13)	-	-

<p>13.1)-Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos -Directiva 93/42 EEC</p> <p>13.2) --Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos</p> <p>13.3) - Anexo III B Disposición ANMAT 2318 -Directiva 93/42 EEC</p> <p>13.5) -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos -Anexo III B Disposición ANMAT 2318 -Directiva 93/42 EEC</p> <p>13.7) --Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos - Anexo III B Disposición ANMAT 2318 -Directiva 93/42 EEC</p>		
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

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 727/13, 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, 11 enero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1689-65** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 enero 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008143-18-1