



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: 2730-34#0001

Número de PM:

2730-34

Nombre Descriptivo del producto:

Software lector automático de imágenes de rayos X para radiografía de tórax

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709 Software

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RADISEN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AXIR-CX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El AXIR-CX está indicado para soluciones de IA digital diseñadas para radiografías de tórax. Su objetivo es ayudar a los médicos a detectar enfermedades o hallazgos en radiografías de tórax mediante un algoritmo de inferencia de IA. Su uso exclusivo es para radiografías de tórax.

Tipo de hallazgo: Atelectasia, Fibrosis, Masa/Nódulo, Derrame Pleural, Neumotórax, Anomalía hiliar, Opacidad pulmonar.

Tipo de enfermedad: Tuberculosis, Neumonía.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Radisen Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

B-F602, 66, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS FARKIM 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
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
1) APLICA		
2) APLICA		
3) APLICA		
4) APLICA		
5) APLICA		
6) APLICA		
7) APLICA		
8) APLICA		
9) NA		
10)		
10.1ª) NA		
10.1b) NA		
10.1c) NA		
10.1d) NA		
10.1e) APLICA		
10.1f) NA		
10.1g) NA		
10.1h) NA		
10.2) NA		
10.3) NA		
10.4) NA		
10.5) NA		
10.6) NA		
11)		
11.1) NA		
11.2) APLICA	NA	NA
11.3) NA		
11.4) NA		
11.5) NA		
11.6) NA		
11.7) NA		
11.8) NA		
12) NA		
13) NA		
14)		
14.1) APLICA		
14.2a) APLICA		
14.2b) NA		
14.2c) NA		
14.2d) APLICA		
14.2e) NA		
14.2f) NA		
14.2g) NA		
14.3) NA		
14.4) APLICA / EN ISO 20417:2021		
14.5) NA		
14.6) NA		
14.7) NA		
15.1) APLICA		
15.2) APLICA		

16.1.a) NA		
16.1.b) NA		
16.2) NA		
16.3) NA		
16.4) NA		
17.1) APLICA		
17.2) APLICA		
17.3) NA		
17.4) APLICA		
18.1) NA		
18.2) NA		
18.3) NA		
18.4) NA		
18.5) APLICA		
18.6) NA		
18.7) NA		
18.8) NA		
19) NA		
20) NA		
21) NA		
22) NA		
23)		
23.1) APLICA / EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021		
23.1ª) APLICA / EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; EN 62366-1:2015		
23.1b) APLICA / EN ISO 20417:2021		
23.1c) APLICA / EN ISO 20417:2021		
23.1d) APLICA / EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1:2021		
23.1e) APLICA		
23.1f) NA		
23.1g) APLICA / EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1:2021		
23.1h) APLICA / EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1:2021		
23.2a) APLICA / EN ISO 20417:2021		
23.2b) APLICA / EN ISO 20417:2021		
23.2c) APLICA / EN ISO 20417:2021		
23.2d) APLICA / EN ISO 20417:2021		
23.2e) NA		
23.2f) NA		
23.2g) APLICA / EN ISO 20417:2021		
23.2h) APLICA / EN ISO 20417:2021		
23.2i) NA		
23.2j) APLICA / EN ISO 20417:2021		
23.2k) APLICA / EN ISO 20417:2021		
23.2l) NA		
23.2m) APLICA / EN ISO 20417:2021		
23.2n) NA		
23.2o) NA		
23.2p) NA		
23.2q) APLICA		
23.2r) NA		
23.2s) NA		

23.3) NA 23.4a) APLICA / EN ISO 20417:2021 23.4b) APLICA / EN ISO 20417:2021, EN 62366-1:2015 23.4c) APLICA / EN ISO 20417:2021, MEDDEV 2.7/1 [Rev.4] 23.4d) APLICA / EN ISO 20417:2021 23.4e) APLICA / EN ISO 20417:2021 23.4f) APLICA / EN ISO 20417:2021 23.4g) APLICA / EN ISO 20417:2021 23.4h) APLICA / EN ISO 20417:2021 23.4i) NA 23.4j) APLICA / EN ISO 20417:2021 23.4k) APLICA / EN ISO 20417:2021 23.4l) NA 23.4m) NA 23.4n) NA 23.4o) APLICA 23.4p) NA 23.4q) APLICA 23.4r) NA 23.4s) APLICA / EN ISO 20417:2021 23.4t) NA 23.4u) APLICA / EN ISO 20417:2021 23.4v) NA 23.4w) NA 23.4x) NA 23.4y) APLICA / EN ISO 20417:2021 23.4z) APLICA / EN ISO 20417:2021 23.4aa) NA 23.4ab) NA		
---	--	--

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, 18 septiembre 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 **LABORATORIOS FARKIM S.R.L.** bajo el número PM **2730-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 septiembre 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°: 1-0047-3110-005816-25-5

