



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1113-38#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
07/07/2022

Número de PM:

1113-38

Nombre Descriptivo del producto:

DETECTORES DIGITALES DE PANEL PLANO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369 Sistema de Imagenología Digital

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

iRay Group

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MARS 1417v-TSI

MARS 1717v-VSI

MARS 1417X

MARS 1717X

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los Paneles Digitales iRay tienen como finalidad la obtención de Imágenes de RX digitales para aplicaciones médicas generales.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

iRay Group

Lugar/es de elaboración:

No. 999, Huanqiao Road Pudong New Area 201315 Shanghai, China

En nombre y representación de la firma GEMED SRL , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE</b>	<b>FECHA DE</b>
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
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 - Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	-	-
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- N/A	-	-
8- N/A	-	-
9-Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos. - 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 Norma EN60601-1 - Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	-	-
10- N/A	-	-
11-Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos	-	-

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, 10 junio 2026**

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GEMED SRL** bajo el número PM **1113-38** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 2026

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

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°: 1-0047-3110-006487-25-5