



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: 1779-244#0001

Número de PM:

1779-244

Nombre Descriptivo del producto:

Radiovisiógrafo digital intraoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369 Sistemas de Imagenología Digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Youjoy

Modelos (en caso de clase II y equipos):

US980, US990

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para tomar radiografías intraorales de dientes humanos

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Youjoy Dental Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No.275, Lane 321, Tongning Road, Jiangbei Investment & Pioneering Park C315033 Ningbo CHINA

En nombre y representación de la firma VECA 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. EN 60601-1:2014 UNI EN ISO 14971: 2012 2.UNI EN ISO14971:2012 3 EN 60601-1:2014	n/a	n/a

<p>4. No aplica</p> <p>5. EN 60601- 1:2014</p> <p>6. UNI EN ISO 14971:2012</p> <p>7. 7.1 UNI EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2014</p> <p>7.2 EN ISO 13485:2012 UNI EN ISO 14971:2012</p> <p>7.3 No aplica</p> <p>7.4 No aplica</p> <p>7.5 No aplica</p> <p>7.6 EN 60601-1:2014 UNI EN ISO 14971: 2012</p> <p>8. 8.1 EN ISO 13485:2012EN 60601-1:2014 UNI EN ISO 14971: 2012</p> <p>8.2 No aplica</p> <p>8.3 No aplica</p> <p>8.4 No aplica</p> <p>8.5 No aplica</p> <p>8.6 EN 60601- 1:2014 UNI EN ISO 14971: 2012</p> <p>8.7 No aplica</p> <p>9.9.1 EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2014 UNI EN ISO 14971: 2012</p> <p>9.2 EN ISO 13485:2012EN 60601-1:2014 UNI EN ISO 14971: 2012</p> <p>9.3 EN 60601-1:2014 UNI EN ISO 14971: 2012</p> <p>10. No aplica</p> <p>11. 11.1 EN 60601-1:2014 UNI EN ISO 14971: 2012</p> <p>11.2 No aplica</p> <p>11.3 No aplica</p> <p>11.4 No aplica</p> <p>11.5 No aplica</p> <p>12. 12.1 No aplica</p> <p>12.2 No aplica</p> <p>12.3 No aplica</p> <p>12.4 No aplica</p> <p>12.5 EN 60601-1:2014 EN 60601-1-2:2014 UNI EN ISO 14971: 2012</p> <p>12.6 EN 60601- 1:2014</p> <p>12.7 EN 60601-1:2014 EN 60601-1-2:2014 UNI EN ISO 14971: 2012</p> <p>12.8 No aplica</p> <p>12.9 No aplica</p> <p>13.1 EN 60601- 1:2014 EN 60601-1-6:2014 UNI EN ISO 14971: 2012</p> <p>13.2 No aplica</p> <p>13.3 EN 60601-1:2014</p> <p>13.4 EN 60601-1:2014</p> <p>13.5 EN 60601-1:2014</p> <p>13.6 EN 60601-1:2014 EN 60601-1-2:2014 EN 60601-1-6:2014 UNI EN ISO 14971: 2012</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 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, 24 septiembre 2025

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **VECA S.A.** bajo el número PM **1779-244**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 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°: 1-0047-3110-006553-25-2