



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: 1365-276#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 5/2/2024

Número de PM:

1365-276

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMAS DE RADIOGRAFÍA DIGITAL (DR)

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):

KONICA MINOLTA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema detector de panel plano (FPD) Aero DR System SKR 3000 (P-82, P-85 y P95) Flat Panel Detector

Sistema detector de panel plano (FPD) Aero DR System SKR 3000 P-53 Flat Panel Detector

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para la generación de imágenes de la anatomía humana. Están pensado para sustituir los sistemas de pantalla/película radiográfica en procedimientos diagnósticos de fines generales. Estos dispositivos no están indicados para su uso en aplicaciones de mamografía, fluoroscopia y angiografía.

Período de vida útil (si corresponde):

6 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:

- 1) KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD.
- 2) KONICA MINOLTA, INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2-2-1 HIROSEDAI. SAYAMA-SHI, Saitama. 350-1328. JAPÓN
- 2) 1 SAKURA-MACHI. HINO-SHI, Tokyo 191-8511. JAPÓN

En nombre y representación de la firma AGIMED 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
1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1		
2- EN ISO 14971		
3- EN ISO 14971		
4- EN ISO 14971 EN ISO 20417		
5- EN ISO 14971 EN 60601-1-6 EN 62366 EN ISO 20417		
6- EN 60601-1		
7- EN ISO 13485 EN ISO 13485		
8.- EN ISO 14971	-----	-----
9- N/A		
10- EN 60601-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971		
11- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1		
12- N/A		
13- N/A		
14- EN ISO 14971 EN ISO 20417 EN 60601 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-6		

EN 62366 EN 60601-1-2 EN 62304 15- EN ISO 13485 16- EN ISO 13485 EN 60601-1 EN ISO 14971 EN ISO 20417 17- EN ISO 14971 EN 62304 EN 60601-1 EN ISO 13485 18- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN ISO 13485 EN 60601-1-2 19- N/A 20- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 21- EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366 EN ISO 20417 22- N/A 23- EN 60601-1 EN 62366 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN ISO 13485		
--	--	--

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, 09 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-276** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 abril 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°: 1-0047-3110-002497-26-6