



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1248-86#0001

Número de PM:

1248-86

Nombre Descriptivo del producto:

Detector de panel plano digital para mamografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

20-766 Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada, Mamográficos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

iRay

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mammo1012F

Mammo1012C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Está Indicado para proporcionar imágenes digitales destinadas a diagnóstico mamográfico.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por 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 Biotracom 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO14971:2012 IEC 60601-1-2:2014	No aplica.	No aplica.

IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 62133-2 2017 MEDDEV.2.7.1 Rev.4 IEC60601-2-54:2009+A1:2015 IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013		
2. EN ISO14971:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 62133-2:2017 IEC60601-2-54:2009+A1:2015 IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	No aplica.	No aplica.
3. MEDDEV.2.7.1 IATA GDR 56th Edition ISO13485:2016	No aplica.	No aplica.
4. IEC 60601-1:2005+A1:2012	No aplica.	No aplica.
5. IATA GDR 56th Edition	No aplica.	No aplica.
6. EN ISO 14971:2012 93/42/EEC Amend. 2007/47/EC MEDDEV.2.7.1	No aplica.	No aplica.
7. EN ISO14971:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 62133-2:2017 MEDDEV.2.7.1 IEC60601-2-54:2009+A1:2015 IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	No aplica.	No aplica.
8. IEC 60601-1:2005+A1:2012 IATA GDR 56th Edition	No aplica.	No aplica.
9. EN ISO14971:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 62133-2:2017 MEDDEV.2.7.1 IEC60601-2-54:2009+A1:2015 IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	No aplica.	No aplica.
10. No aplica.	No aplica.	No aplica.
11. IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC60601-2-54:2009+A1:2015 IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 EN ISO14971:2012	No aplica.	No aplica.
12.	No aplica.	No

EN ISO14971:2012 IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC60601-2-54:2009+A1:2015 IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1-2012		aplica.
13. EN1041:2008 EN ISO 15223-1-2012 EN ISO14971:2012 IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC60601-2-54:2009+A1:2015 IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 IEC TR 60878-2003 IEC 60601-1-2:2014 2002/96/EC EN ISO 13485: 2016	No aplica.	No aplica.

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, 01 mayo 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Biotracom SRL** bajo el número PM **1248-86**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 mayo 2026 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°: 1-0047-3110-003168-26-6