



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: 1440-219#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/06/2026

Número de PM:

1440-219

Nombre Descriptivo del producto:

DETECTORES DE IMÁGENES DE RAYOS X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

20-791 Detectores, de rayos X, para Radiografía Digital

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CARESTREAM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Detector DRX Plus 2530C (Fab. 1 y 2)

Detector DRX Plus 3543C (Fab. 1 y 2)

Detector DRX Plus 4343C (Fab. 1 y 2)

Detector DRX Plus 4343FC (Fab. 1 y 2)

Detector Lux 35 (Fab. 1 y 2)

Detector Lux HD 35 (Fab. 1, 2, 3 y 4)

Detector Lux HD 43 (Fab. 1, 2, 3 y 4)

Detector Focus 43C (Fab. 1, 2, 3 y 4)

Detector Focus HD 35 (Fab. 1, 2, 3 y 4)
Detector Focus HD 43 (Fab. 1, 2, 3 y 4)
Detector Focus 35C (Fab. 1, 2, 3, 4, 5 y 6)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

captura de imágenes radiológicas de la anatomía humana
para la visualización digital

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

x 1 unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Carestream Health, Inc.
2. Carestream Health, Inc
3. iRay Imaging Technology Taicang Limitad
4. IRAY KOREA LIMITED
5. Carestream Healthcare International Company, Ltd.
6. CARESTREAM HEALTH, INC., GLOBAL R & D CENTER (SHANGHAI)

Lugar/es de elaboración:

1. 150 Verona Street Rochester, NY 14608. Estados Unidos.
2. 1049 West Ridge Road Rochester, NY 14615. Estados Unidos
3. No.33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone Taicang, Jiangsu 215434. CHINA
4. 1833, 18F, 5, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republica de Korea 08594 Seoul, Seoul 08594. Korea del Sur.
5. Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai, Shanghai 201206. CHINA.
6. No. 27 XINJINQIAO ROAD SHANGHAI, Shanghai 201206. CHINA.

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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) ISO 14971-02; ISO 13485; IEC EN60601-1 2)ISO 14971, IEC EN 60601-1 . 3) ISO 14971 . 4) ISO 14971 . 5)ISO 14971, IEC EN 60601-1. 6)ISO 14971, IEC EN 60601-1 . 7) 8) 10) No aplica - - 9) ISO 14971, IEC EN 60601-1. 11) IEC EN 60601-1. 12) IEC EN 60601-1, ISO 14971 . 13) IEC EN 60601-1	N/A	N/A

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 septiembre 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 **EURO SWISS S.A.** bajo el número PM **1440-219** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-005625-26-7



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 14:59:59

Firmado digitalmente por: SARANITI
Adriana Edy
Fecha y hora: 09.09.2026 18:28:45

Firmado digitalmente por:
MARTINEZ Graciela Alicia
Fecha y hora: 09.09.2026 18:27:28