



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: 2536-50#0001

Número de PM:

2536-50

Nombre Descriptivo del producto:

Detector de rayos X de panel plano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-904 Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

iRay

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mars1417V-TSI

Mars1717V-VSI

Mars1417X

Mars1717X

Venu1717X

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos están indicados para la generación de imágenes digitales, diseñadas para proporcionar diagnósticos radiográficos de la anatomía humana.

Período de vida útil (si corresponde):

Mars1717X / Mars1417X / Mars1417V-TSI: 7 años

Mars1717V-TSI: 5 años

Venu1717X: 6 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Unidad más accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

iRay Group

Lugar/es de elaboración:

N° 999 Huanqiao Road, Pudong New Area 201315, Shanghai, China .

En nombre y representación de la firma DINIPA MEDICAL 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	LABORATORI	FECHA
-------------------------------------	------------	-------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1) EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 62133-2:2017 MEDDEV.2.7.1 Rev.3 IEC 60601-2-54:2009+A1:2015 IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 2) EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 62133-2: 2017 IEC 60601-2-54:2009+A1:2015 IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 3) MEDDEV.2.7.1 Rev.3 IATA RDA 56ª edición EN ISO 13485:2016 4) IEC 60601-1:2005+A1:2012 5) IATA RDA 56ª edición 6) EN ISO 14971:2012 93/42/CEE MEDDEV.2.7.1 Rev.3 7) EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 62133-2:2017 MEDDEV.2.7.1 Rev.3 IEC 60601-2-54:2009+A1:2015 IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 9) EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 62133-2:2017 MEDDEV.2.7.1 Rev.3 IEC 60601-2-54:2009+A1:2015 IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 10) N/A 11) EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-2-54:2009+A1:2015 IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 12) EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-2-54:2009+A1:2015 IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013 EN ISO 13485:2016	--	--

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, 27 agosto 2026



DI LULU Responsable Legal
CUIL 20176350866
Firma y Sello



ALBOR Jorge Marcelo
Responsable Técnico
CUIL 20179421713
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 **DINIPA MEDICAL S.R.L** bajo el número PM **2536-50**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 14.09.2026 10:12:49

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006491-26-1