



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: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 1/11/2016

Número de PM:

136-172

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas de Imágenes por Resonancia Magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260- Sistemas de exploración, por Resonancia Magnética.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Basda

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BTI-020

BTI-030

BTI-035

BTI-050

Bstar-150

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está aplicado principalmente al diagnóstico por imágenes de resonancia magnética de las extremidades humanas. Adquiere imágenes 3D de disección de las extremidades humanas para la información de diagnóstico clínico e investigación médica en hospitales.

Está indicado en casos de tumores, quistes, degeneraciones, prominencias del cartílago articular y los tejidos circundantes.

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:

Shenzhen Basda Medical Apparatus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1A1901, Edificio de dispositivos médicos de Basda, No 28 Nantong Road, Baolong Street, Baolong Community, Longgang District, 518116, Shenzhen, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma Corpomedica 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-IEC 60601-1 IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-2 EN ISO 14971-02	--	--
2-Norma EN ISO 14971-02 Norma EN 1041:1998	--	--
3-Norma EN ISO 14971-02	--	--
4-IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-4	--	--
5-Norma EN ISO 14971-02	--	--
6-Norma EN ISO 14971-02	--	--
7-EN ISO 10993- 1 Norma EN 1041:1998 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2	--	--
8- Norma EN ISO 14971-02 ISTA 1-G	--	--
9-IEC 60601-1-1 EN 980:2003 EN IEC 60601-1-4	--	--
12- IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-1-4	--	--
13-Norma EN 1041:1998 IEC 60601-1-1 EN IEC 60601-1-4 ISO 15223	--	--

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, 21 enero 2022

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Corpomedica S.A.** bajo el número PM **136-172** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 enero 2022
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



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007934-21-8