



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: 1365-264#0001

Número de PM:

1365-264

Nombre Descriptivo del producto:

UNIDAD DE FOTOTERAPIA NEONATAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-515 Unidades de Fototerapia, de Luz Visible, para Hiperbilirrubinemia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BISTOS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BT-400

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñada para el tratamiento de la Hiperbilirrubinemia Neonatal, pudiendo ser utilizada en neonatos ubicados en cuna, incubadora, cama o servocuna radiante. El uso del dispositivo está particularmente indicado para neonatos de hasta 3 meses de edad y con menos de 10 kg de

peso corporal.

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:

Bistos Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5 cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, REPÚBLICA DE COREA.

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 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
--	------------------------------------	-------------------------

<p>1) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 EN 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007+A1:2014 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>2) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013</p> <p>3) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013</p> <p>4) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013</p> <p>5) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 62366:2007+A1:2014</p> <p>6) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013</p> <p>7) EN ISO 14971:2012</p> <p>8) EN ISO 14971:2012</p> <p>9) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-50:2009 (IEC 60601-2-50:2009) & IEC 62471:2006</p> <p>10) No aplica</p> <p>11) EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-50:2009 (IEC 60601-2-50:2009) & IEC 62471:2006</p> <p>12) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304:2006/A1:2015 EN 60601-2-50:2009 (IEC 60601-2-50:2009) & IEC 62471:2006 EN 60601-1-6:2010 IEC 62366:2007+A1:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>
---	--------------	--------------

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, 26 octubre 2022

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 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 **1365-264**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 octubre 2022 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°: 1-0047-3110-007312-22-0