



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: 1440-206#0001

Número de PM:

1440-206

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Imagen por Resonancia Magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-108-Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, para Cuerpo Entero

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ANKE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SuperMark 1.5T

ASM-040P

ASM-050P

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso como dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (MRDD)

que produce imágenes transversales, sagitales, coronales y transversales oblicuas, y que muestran la estructura interna y / o función de la cabeza, el cuerpo o las extremidades. Estas imágenes, cuando son interpretadas por un profesional, proporcionan información que puede ayudar en el diagnóstico.

Período de vida útil (si corresponde):

15 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:

Shenzhen Anke Hi Tech Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Block B, LingYa Industrial Zone,
Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district,
Bao'an District, Shenzhen, 518108, 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) EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-33 IEC 62366 93/42/EEC Anexo X 2) EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-33 3) EN ISO 13485 EN ISO 14971 4) EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-33 5) EN ISO 14971 6) EN ISO 14971 93/42 / CEE Anexo X MEDDEV.2.7.1 Rev 7) EN ISO 14971 IEC 60601-1 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 8) EN ISO 14971 IEC 60601-1 9) EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-33 10) EN ISO 14971 IEC 60601-2-33 IEC 60601-1-6 IEC 62366 11) EN ISO 14971 IEC 60601-2-33 12) EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 62304 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-33	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, 18 agosto 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 **EURO SWISS S.A.** bajo el número PM **1440-206**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 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: 04.09.2026 11:45:30

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-003247-25-7



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767