



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**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: 1365-104#0001

Número de PM:

1365-104

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE INTEGRACIÓN DEL QUIRÓFANO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-960 - Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAQUET

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TEGRIS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Unidad de control central en un quirófano, poseyendo dos funciones principales:

- grabación y distribución de imágenes y videos
- y control de dispositivos médicos y no médicos.

Los dispositivos médicos manejables son, entre otros, mesas quirúrgicas y lámparas quirúrgicas.

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:

MAQUET GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Kehler Straße 31. 76437 Rastatt. Alemania.

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 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--|------------------------------------|-------------------------|
| 1)   | -----                              | -----                   |

|  |  |  |
|--|--|--|
| DIN EN ISO 13485:2012 DIN EN ISO 14971:2013<br>DIN EN 62304:2016   |  |  |
| 2)<br>DIN EN ISO 14971:2013<br>DIN EN 62304:2016   |  |  |
| 3)<br>DIN EN ISO 13485:2012<br>DIN EN ISO 14971:2013<br>DIN EN 62304:2016<br>DIN EN 62366:2016               |  |  |
| 4)<br>DIN EN ISO 14971:2013<br>DIN EN 62304:2016   |  |  |
| 6)<br>MDD 93/42/EWG, Anhang X<br>7.1)<br>DIN EN ISO 13485:2012<br>DIN EN ISO 14971:2013<br>DIN EN 62304:2016 |  |  |
| 8)<br>No aplica<br>9.1)<br>DIN EN 60601-1:2013<br>DIN EN 62304:2016<br>DIN EN 1041:2008                      |  |  |
| 9.2)<br>DIN EN ISO 14971:2013<br>DIN EN 62304:2016<br>DIN EN 60601-1:2013<br>DIN EN 60601-1-2:2016           |  |  |
| 10)<br>No aplica<br>11)<br>No aplica<br>12.1)<br>DIN EN 62304:2016<br>DIN EN 60601-1:2013                    |  |  |
| 12.9)<br>DIN EN 1041:2008<br>DIN EN 1041:2008<br>DIN EN 62366:2016   |  |  |
| 13.1)<br>DIN EN 1041:2008<br>13.2)<br>DIN EN 1041:2008<br>DIN EN ISO 15223-1:2017                            |  |  |
| 13.3)<br>DIN EN 1041:2008<br>DIN EN ISO 15223-1:2017<br>13.6)<br>DIN EN 1041:2008                            |  |  |

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, 05 enero 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 **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-104**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 enero 2026 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°: 1-0047-3110-007990-25-8