



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: 1103-289#0001

Número de PM:

1103-289

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO POR RESONANCIA NUCLEAR MAGNÉTICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 - Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PHILIPS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BlueSeal SE

BlueSeal XE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para obtener imágenes transversales, espectroscópicas y espectros de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo y las extremidades en cualquier orientación. Las

imágenes, los espectros, y las mediciones de parámetros físicos, si los interpreta un médico especialista, proporcionan información que puede facilitar el diagnóstico y la planificación de la terapia.

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:

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Lugar/es de elaboración:

Veenpluis 6. 5684 PC Best. Los Países Bajos

En nombre y representación de la firma Philips Argentina 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
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
<p>1. EN ISO 14971-2019 IEC 60601-2-33:2022 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 62304: 2006+A1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4</p>		
<p>2. EN ISO 14971-2019 MEDDEV 2.7/1 Rev.4</p>		
<p>3. EN ISO 14971-2019 IEC 62304: 2006+A1: 2015</p>		
<p>4. IEC 60601-1: 2005+A1 : 2012 IEC 62304: 2006+A1: 2015 EN ISO 14971-2019 ISO 15223-1:2021:2016 ISO 20417:2021 IEC 60601-2-33:2022</p>	-----	-----
<p>5. EN ISO 14971-2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-2-33:2022 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013</p>		
<p>6. EN ISO 14971-2019 IEC 60601-2-33:2022 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 62304: 2006+A1: 2015</p>		
<p>7. IEC 60601-1: 2005+A1: 2012</p>		
<p>8. EN ISO 14971-2019 IEC 60601-2-33:2022 MEDDEV 2.7/1 Rev.4</p>		
<p>9. EN ISO 14971-2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012</p>		

10.
EN ISO 10993-1
IEC 60601-1: 2005+A1: 2012
EN ISO 14971-2019
IEC 60601-1
IEC 60601-2-33:2022

11
EN ISO 14971-2019
IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013
IEC 62366-1: 2015
IEC 60601-1: 2005+A1: 2012

12
IEC 60601-1: 2005+A1: 2012
IEC 62366-1: 2015
IEC 60601-2-33:2022

13
IEC 60601-1: 2005+A1: 2012
EN ISO 14971-2019

14
EN ISO 14971-2019
IEC 60601-1: 2005+A1: 2012
IEC 60601-2-33:2022
IEC 60601-1-2: 2014
IEC 62304: 2006+A1: 2015
ISO 15223-1:2021
ISO 20417:2021

15
IEC 60601-2-33:2022
IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013
IEC 60601-1: 2005+A1: 2012
IEC 62304: 2006+A1: 2015
IEC 60601-1-2: 2014;

16.
EN ISO 14971-2019
IEC 60601-1: 2005+A1: 2012
IEC 60601-2-33:2022

17
EN ISO 14971-2019
IEC 62304: 2006+A1: 2015
IEC 60601-1: 2005+A1: 2012

18.
EN ISO 14971-2019

<p>IEC 62304: 2006+A1: 2015 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-33:2022</p> <p>18 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-2-33:2022 EN ISO 14971-2019 IEC 62304: 2006+A1: 2015</p> <p>20. IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 EN ISO 14971-2019</p> <p>21 EN ISO 14971-2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-2-33:2022 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 62304: 2006+A1: 2015</p> <p>22 EN ISO 14971-2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-2-33:2022 IEC 60825-1:2014</p> <p>23 EN ISO 14971-2019 ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 ISO 20417:2021 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 IEC 60601-2-33:2022+A1+A2</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, 15 mayo 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 **Philips Argentina S.A.** bajo el número PM **1103-289**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 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°: 1-0047-3110-000700-26-3