



**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: 1075-379#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
16/07/2024

Número de PM:

1075-379

Nombre Descriptivo del producto:

Software para análisis de imágenes médicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369 Sistemas de Imagenología Digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PIE MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CAAS MR Solutions

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Software autónomo para el análisis de imágenes médicas destinado a la visualización avanzada y el análisis cuantitativo para el diagnóstico y/o para la asistencia durante el tratamiento en el campo de la cardiología o la radiología mediante la segmentación de estructuras cardiovasculares y permitiendo el análisis del flujo sanguíneo en el corazón y los grandes vasos basándose en imágenes de RM multicorte, multifase y codificadas por velocidad, así como herramientas de medición y elaboración de informes proporcionando la siguiente funcionalidad:

- Segmentación de estructuras cardiovasculares y cálculo de resultados cuantitativos
- Análisis de intensidad de señal de apoyo para el miocardio
- Cuantificación de mapas paramétricos de RM (como relajación T1, T2, T2\*)
- Visualización y cuantificación de la velocidad y las direcciones del flujo sanguíneo.

Cuando los resultados proporcionados por CAAS MR Solutions se utilizan en un entorno clínico para apoyar diagnósticos, los resultados no deben considerarse explícitamente como la base única e irrefutable para la toma de decisiones clínicas.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Pie Medical Imaging

Lugar/es de elaboración:

Demertdwardsstraat 8A 01.

6227 AK Maastricht. PAÍSES

BAJOS

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021	NA	NA
2. EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
3. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62304:2006/A1:2015 EN IEC 82304-1:2017 EN IEC 62366-1:2015/A1:2020	NA	NA
4. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13486 :2016 EN ISO 20417:2021	NA	NA
5. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62366-1:2015/A1:2020	NA	NA
6. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62366-1:2015/A1:2020	NA	NA
7. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021	NA	NA
8. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021	NA	NA
9. NA	NA	NA
10. NA	NA	NA
11. NA	NA	NA
12. NA	NA	NA
13. NA	NA	NA
14. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62304:2006/A1:2015 EN IEC 82304-1:2017	NA	NA
15. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62304:2006/A1:2015 EN IEC 82304-1:2017	NA	NA
16. NA	NA	NA
17. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62304:2006/A1:2015 EN IEC 82304-1:2017	NA	NA

18. EN IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
19.NA	NA	NA
20.NA	NA	NA
21.NA	NA	NA
22.NA	NA	NA
23. EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021	NA	NA

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, 30 marzo 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número PM **1075-379** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 marzo 2026

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



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°: 1-0047-3110-001858-26-7