



**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: 50006-1#0001

Número de PM:

50006-1

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Biopsia por Fusión de Próstata Artemis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-052 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, para Partes Pequeñas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Eigen

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Artemis con ProFuse y ProFuse CAD/sistema de imágenes 3D (900-20000-01)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para asistir en procedimientos de biopsia prostática mediante la fusión de imágenes de ultrasonido en tiempo real con estudios previos de resonancia magnética o tomografía computada.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Eigen

Lugar/es de elaboración:

13366 Grass Valley Av. Suite A, Grass Valley, California 94945, EE. UU.

En nombre y representación de la firma BFA Medical Solutions 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>
Requisito 1: Seguridad y Desempeño General	BSI / CE 606612 (Manufacturer Declaration)	20/01/2026
Requisito 2 y 3: Gestión y Control de Riesgos (ISO 14971)	Eigen Internal / RMF-ART-2026	20/01/2026
Requisito 4: Integridad en Transporte y	Eigen / ART-TRANS-LOG-01	05/01/2026

Almacenamiento		
Requisito 5: Usabilidad (IEC 62366-1)	Eigen / USABILITY-ART-2026	12/01/2026
Requisito 6: Vida Util del Producto (10 años)	Eigen / ART-LIFE-DECL-2026	20/01/2026
Requisito 11.1: Seguridad Eléctrica (IEC 60601-1)	Report 102344587CRT-001	15/12/2025
Requisito 11.4: Compatibilidad Electromagnética (IEC 60601-1-2)	Intertek / Report 102344587EMC-002	18/12/2025
Requisito 11.5: Validación de Software (IEC 62304)	Eigen Software Quality / SVR-ART-V2	10/01/2026
Requisito 12: Información Suministrada (IFU y Rótulos)	Eigen / INSTRUCCIONES DE USO v1	20/01/2026

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, 31 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 en el Registro Nacional de Productores

y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BFA Medical Solutions S. R. L.** bajo el número PM **50006-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 marzo 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°: 1-0047-3110-002087-26-1