



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: 3080-33#0001

Número de PM:

3080-33

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMAS DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

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):

NEUSOFT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NeuMR Rena

NeuMR Rena C

NeuMR Universal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para su uso como dispositivo de diagnóstico por imágenes, en función a la

distribución de protones con características de resonancia magnética y mostrando la estructura de los tejidos. El sistema es adecuado para la obtención de imágenes de cuerpo completo, generando imágenes transversales, sagitales, coronales y oblicuas de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo o las extremidades humanas.

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:

Neusoft Medical Systems Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District. Shenyang, Liaoning 110167. CHINA

En nombre y representación de la firma NUCTECH COMPANY LTD. (SUCURSAL ARGENTINA), 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

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 IEC 62304: 2006+A1: 2015 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-33:2022		
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		
20. IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 EN ISO 14971-2019		
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		
22 EN ISO 14971-2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-2-33:2022 IEC 60825-1:2014		
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		

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, 06 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 **NUCTECH COMPANY LTD. (SUCURSAL ARGENTINA)** bajo el número PM **3080-33**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 agosto 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°: 1-0047-3110-003744-26-5