



**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: 1107-31#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
12/12/2022

Número de PM:

1107-31

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Resonancia Magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 Sistema de Exploración por Imagen de Resonancia Magnética

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UNITED IMAGING

Modelos (en caso de clase II y equipos):

uMR 560

uMR 570

uMR 580

uMR 588

uMR 670

uMR 680

uMR 770

uMR 780

uMR OMEGA  
uMR Ultra

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema está indicado para el escaneo corporal con la técnica de RMN. Las imágenes generadas serán utilizadas por las instituciones médicas como base del diagnóstico clínico por resonancia magnética nuclear (RMN).

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, Shanghai, 201807, China.

En nombre y representación de la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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
<p>6) 6.1)  EN 60601-1:2006/A1:2013; EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-2-33:2010/AMD1:2013/AMD2:2015; EN ISO 14971:2019; EN ISO 13485:2016; IEC 62366-1:2015; EN 60601-1-6:2010/A1:2015</p> <p>6.2)  EN ISO 14971:2019; EN ISO 13485:2016</p> <p>6.3)  EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN 60601-1:2006/A1:2013; EN ISO 14971:2019; EN ISO 13485:2016; IEC 60601-2-33:2010/AMD1:2013/AMD2:2015</p> <p>6.4)  EN ISO 13485:2016; ISO 15223-1</p> <p>6.5)  EN 60601-1:2006/A1:2013; EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-2-33:2010/AMD1:2013/AMD2:2015; EN 1041:2008; EN ISO 14971:2019; IEC 62304:2006/AMD1:2015; IEC 62366-1:2015</p> <p>6.6)  EN 60601-1:2006/A1:2013; IEC 60601-2-33:2010/AMD1:2013/AMD2:2015; EN ISO 14971:2019</p> <p>6.7)  EN 60601-1:2006/A1:2013; IEC 60601-2-33:2010/AMD1:2013/AMD2:2015; EN ISO 14971:2019; EN 60601-1-8:2007/A1:2012; EN 60601-1-2:2015</p> <p>6.8)  EN 60601-1:2006/A1:2013; IEC 60601-2-33:2010/AMD1:2013/AMD2:2015; IEC 62304:2006/AMD1:2015; EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019</p>		

<p>6.9) EN 60601-1:2006/A1:2013; IEC 60601-2-33:2010/AMD1:2013/AMD2:2015; EN ISO 14971:2019</p> <p>6.10) EN 980:2008; EN 1041:2008; EN ISO 14971:2019</p> <p>6.11) IEC 60601-2-33:2010/AMD1:2013/AMD2:2015; EN ISO 14971:2019; EN 1041:2008</p> <p>6.12) No Aplica</p> <p>6.13) No Aplica</p>		
<p>7) 7.1) EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN 60601-1:2006/A1:2013; EN ISO 14971:2019; EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-2-33:2010/AMD1:2013/AMD2:2015</p> <p>7.2) No Aplica</p> <p>7.3) No Aplica</p> <p>7.4) IEC 60601-2-33:2010/AMD1:2013/AMD2:2015; EN ISO 14971:2019; EN 60601-1-8:2007/A1:2012</p>	-	-
<p>8) 8.1) No Aplica</p> <p>8.2) No Aplica</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, 09 junio 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 **ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.** bajo el número PM **1107-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 junio 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°: 1-0047-3110-003869-26-8