



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: 1075-416#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/05/2025

Número de PM:

1075-416

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Imágenes por Resonancia Magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 Sistema de Exploración por Imágenes de Resonancia Magnética

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WANDONG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

i_Space 1.5T, i_Space 1.5T Plus, i_Space 1.5T Pro, i_Field 1.5T, i_Field 1.5T Plus, i_Field 1.5T Pro, i_Vision 1.5T, i_Vision 1.5T Plus, i_Vision 1.5T Pro, i_Vision 70 1.5T, i_Vision 70 1.5T Pro, i_Vision 70 1.5T Plus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para su uso como dispositivo de imagenología diagnóstica para producir imágenes transversales, sagitales, coronales y oblicuas de las estructuras internas y órganos de la cabeza, cuerpo o extremidades.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Building 3, No.9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District,
100015 Beijing, China

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.APLICA EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013 +A12:2014+AC:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 60601-2-33:2010+A12:2016+AC: 2016 EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015 EN 60825-1:2014+A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 ISO 10993-5:2009/EN ISO 10993-5:2009+A11:2025 ISO 10993-10:2021/EN ISO 10993-10 ISO 10993-23:2021+A1:2025/EN ISO 10993-23:2021+A1:2025 EN ISO 15223-1:2021+A1:2025	NA	NA
2.APLICA EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
3.APLICA EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
4.APLICA EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013 +A12:2014+AC:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 60601-2-33:2010+A12:2016+AC: 2016 EN ISO 10993-1:2020 ISO 10993-5:2009/EN ISO 10993-5:2009+A11:2025 ISO 10993-10:2021/EN ISO 10993-10 ISO 10993-23:2021+A1:2025/EN ISO 10993-23:2021+A1:2025	NA	NA
5.APLICA EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013 +A12:2014+AC:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 60601-2-33:2010+A12:2016+AC: 2016	NA	NA
6.APLICA EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013 +A12:2014+AC:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 60601-2-33:2010+A12:2016+AC: 2016 EN ISO 10993-1:2020 ISO 10993-5:2009/EN ISO 10993-5:2009+A11:2025 ISO 10993-10:2021/EN ISO 10993-10 ISO 10993-23:2021+A1:2025/EN ISO 10993-23:2021+A1:2025	NA	NA

7.APLICA EN ISO 15223-1:2021+A1:2025 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013 +A12:2014+AC:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-33:2010+A12:2016+AC: 2016 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+AC:2015+A1:2020	NA	NA
8.APLICA EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013 +A12:2014+AC:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-33:2010+A12:2016+AC: 2016 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+AC:2015+A1:2020 EN ISO 10993-1:2020 ISO 10993-5:2009/EN ISO 10993-5:2009+A11:2025 ISO 10993-10:2021/EN ISO 10993-10 ISO 10993-23:2021+A1:2025/EN ISO 10993-23:2021+A1:2025	NA	NA
9.NA	NA	NA
10.APLICA EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 ISO 10993-5:2009/EN ISO 10993-5:2009+A11:2025 ISO 10993-10:2021/EN ISO 10993-10 ISO 10993-23:2021+A1:2025/EN ISO 10993-23:2021+A1:2025	NA	NA
11.APLICA EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 ISO 10993-5:2009/EN ISO 10993-5:2009+A11:2025 ISO 10993-10:2021/EN ISO 10993-10 ISO 10993-23:2021+A1:2025/EN ISO 10993-23:2021+A1:2025	NA	NA
12.NA	NA	NA
13.NA	NA	NA
14.APLICA EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013 +A12:2014+AC:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-33:2010+A12:2016+AC: 2016 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015 EN ISO 15223-1:2021+A1:2025 EN ISO 20417:2021	NA	NA
15.APLICA EN 60601-1:2006+A1:2013 +A12:2014+AC:2014+A2:2021 EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-33:2010+A12:2016+AC: 2016	NA	NA

EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+AC:2015+A1:2020		
16.APLICA EN 60601-1:2006+A1:2013 +A12:2014+AC:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-33:2010+A12:2016+AC: 2016 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 60825-1:2014+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
17.APLICA EN 60601-1:2006+A1:2013 +A12:2014+AC:2014+A2:2021 EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015 IEC 81001-5-1:2021 MDCG2019-16	NA	NA
18.APLICA EN 60601-1:2006+A1:2013 +A12:2014+AC:2014+A2:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-33:2010+A12:2016+AC: 2016 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015	NA	NA
19.NA	NA	NA
20.APLICA EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013 +A12:2014+AC:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-33:2010+A12:2016+AC: 2016 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021	NA	NA
21.APLICA EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013 +A12:2014+AC:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-33:2010+A12:2016+AC: 2016 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+AC:2015+A1:2020	NA	NA
22.APLICA EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+AC:2015+A1:2020	NA	NA
23.APLICA EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013 +A12:2014+AC:2014+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-33:2010+A12:2016+AC: 2016 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 EN ISO 15223-1:2021+A1:2025 EN ISO 20417:2021	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, 23 septiembre 2026


VILLAYERDE Valeria Paula
CUIL 27220217863
Responsable Legal
Firma y Sello


CADIROLA Fernando Eduardo
CUIL 20253261057
Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1075-416** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 septiembre 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.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
15:53:57 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:20:45

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°: 1-0047-3110-007379-26-0



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494