Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 669-393#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 27/05/2024

Número de PM:

669-393

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor LCD

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-603-Monitores de Televisión

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EIZO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PV628 - CuratOR EX3140 LCD Monitor
PV648 - CuratOR EX3220-3D LCD Monitor
PV008 - CuratOR EX2620-3D# LCD Monitor

PR050 - CuratOR EX3242-3D# LCD Monitor
PV629 - CuratOR EX3242# LCD Monitor
PV639 - CuratOR EX4342 LCD Monitor
PV649 - CuratOR EX4342-3D LCD Monitor

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está diseñado para su uso en un entorno médico para mostrar vídeos e imágenes gráficas de alta calidad.

Período de vida útil (si corresponde):

PV628, PV648: 7 años después de su primer uso o años de uso
PV008, PR050, PV629, PV639, PV649: 5 años después de su primer uso o años de uso

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

Venta por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- EIZO Corporation
2- EIZO GmbH

Lugar/es de elaboración:
1- 153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa 924-8566/ Japón.
2- Carl-Benz-Straße 3 76761 Rülzheim / Alemania

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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 Nº 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- EN ISO 13485 EN ISO 14971 2- EN ISO 14971 3- EN62366 4- EN ISO 13485 5- EN ISO 13485 6- EN ISO 13485 EN ISO 14971 7.1 a- IEC 60601-1 7.1 b- na 7.2- EN ISO 13485 7.3- IEC 60601-1 EN ISO 13485 7.4- EN ISO 13485 8 – N/A 9.1- EN ISO 14971 9.2a- IEC 60601-1 9.2b - IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 9.2c- IEC 60601-1-2 9.2d- N/A	.	.
9.3- IEC 60601-1 10- N/A 11-	.	.

N/A 12.1- EN62304 12.2 12.3 12.4 – N/A 12.5- IEC60601-1-2 12.6.1- IEC60601-1 12.7.1- IEC60601-1 12.7.2- na 12.7.3- IEC60601-1 12.7.4- IEC60601-1 12.7.5- IEC60601-1 12.8- N/A 12.9- N/A		

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, 29 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 Nº 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 **B. BRAUN MEDICAL S.A.** bajo el número PM **669-393** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 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: 2026.11.02 17:13:25 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:50:12

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°: 1-0047-3110-007996-26-1

Lorenzo Kunzevich – Director Técnico
MN 18758 - MP 21934
B|BRAUN SHARING EXPERTISE

Firmado digitalmente por KUNZEVICH Lorenzo German
Fecha: 2026.10.29 13:47:27 -03'00'