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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1365-367#0001

Número de PM:

1365-367

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE COMUNICACIÓN Y ARCHIVO DE IMÁGENES (PACS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-247 Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes, para Radiología

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PHILIPS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Vue PACS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

VUE PACS está diseñado para proporcionar soluciones de archivo y comunicación de imágenes, completamente escalables para hospitales e instituciones / sitios relacionados, que pueden requerir funciones como archivar, distribuir, recuperar y mostrar imágenes y datos de todas las

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

modalidades hospitalarias y sistemas de información. El sistema contiene funciones interactivas para facilitar el proceso de análisis y comparación de imágenes tridimensionales (3D). Cuando es utilizado con la aplicación integrada OrthoView por un profesional sanitario cualificado, permite utilizar las imágenes médicas de Vue PACS para la planificación o revisión de un procedimiento quirúrgico ortopédico, dado que la herramienta integrada OrthoView le provee de una serie de herramientas y plantillas (que representan dispositivos protésicos y de fijación) como recursos para los profesionales sanitarios en la planificación quirúrgica ortopédica en niños y adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

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:

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Lugar/es de elaboración:
Veenpluis 6. 5684 PC Best. Los Países Bajos

En nombre y representación de la firma AGIMED 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 Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 6.3 El dispositivo médico es un producto de software independiente (software como dispositivo médico) y no tiene "propiedades químicas, físicas ni biológicas". 6.4 El dispositivo médico es un producto de software independiente (software como dispositivo médico) y no puede causar "infección y contaminación microbiana". 6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 6.6 El dispositivo médico es un producto de software independiente (software como dispositivo médico) y no tiene "propiedades químicas, físicas ni biológicas". 6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.8 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020	-----	-----

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 6.11 No generan radiaciones. 6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 82304-1:2016 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 7.2 No generan radiaciones. 7.3 No son productos implantables ni invasivos 7.4 El dispositivo médico es un producto de software independiente (Software como Dispositivo Médico) y no suministra energía ni sustancias al paciente. 7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		

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, 03 noviembre 2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SCIOLLA
Fernando
Sergio

Firmado digitalmente por SCIOLLA Fernando Sergio
Fecha: 2026.11.04 09:19:09 -03'00'

GOMEZ
Leonardo
Francisco

Firmado digitalmente por GOMEZ Leonardo Francisco
Fecha: 2026.11.04 09:19:25 -03'00'

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-367**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008541-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:53:32

Firmado digitalmente porOCAMPO Sebastian Alejandro
Fecha:2026-11-24 11:19-03:00

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-