



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1107-65#0001

En nombre y representación de la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1107-65

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Software de Procesamiento de Imágenes de Rayos X para Angiografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-869 Software, Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED IMAGING

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 11

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Software de posprocesamiento destinado a visualizar, procesar, evaluar y analizar imágenes médicas compatibles con DICOM 3.0, principalmente imágenes angiográficas por rayos X (XA), imágenes CT, MR y conjuntos 3D. Proporciona herramientas de visualización, medición y análisis vascular/cardíaco, análisis de flujo/perfusión, unión de imágenes y, para el modelo Pro, planificación y apoyo a la guía por superposición de imágenes durante procedimientos intervencionistas.

Modelos: uWS-Angio Basic; uWS-Angio; uWS-Angio Pro

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad (software suministrado mediante medio USB) Por unidad (preinstalado en equipo informático compatible)

Método de esterilización: No aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Software provisto en USB: Temperatura: -20 °C a 60 °C; Humedad Relativa: 10 % a 90 % sin condensación. Software preinstalado: Temperatura: -20 °C a 60 °C; Humedad Relativa: 10 % a 90 % sin condensación; presión atmosférica 70 kPa a 106 kPa.

Nombre del fabricante: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, Shanghai 201807, China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N° 236/26, Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 1107-65, siendo su vigencia hasta el 13 agosto de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 80575
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006134-26-7