



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: 1440-114#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/11/2018

Número de PM:

1440-114

Nombre Descriptivo del producto:

Monitores LCD

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-603 Monitores, de television

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BEACON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C22S+, C22SP+, C24S+,
G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+,
C32S+, C32SP+,
G32S+, G32SP+,
C53S+, C53SP+,
G52S+, G52SP+, G53S+, G53SP+,
C43W+, C44W+, C61W+,
C81W+, C82W+, C83W+, C85W+, C86W+,

C14ST, C14S,
G11S,
C22W, C22WT, C23W, C23WT, C24W, C24WT,
C310S, C510S, G310S, G510S,
M553T, M652T, M862T, M982T,
E150, E190, E2421, E2422, E2721,
S2421P, S271P, S272P, S273P, S2785P,
S3281P, S3285P, S3180P,
S421,
S551, S5583P, S5580P,
PV26, PV27

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

para la visualizacion de imagenes medicas

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 Monitor LCD y accesorios: Tarjeta gráfica, cable de puerto de pantalla, cable USB, cable de alimentación, adaptador de corriente, manual del usuario, disco controlador de la tarjeta gráfica.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

15F, Building 6, Hengda Shishang Huigu (East) ,
Fulong Road, Henglang Community,
Dalang street, Longhua, Shenzhen.
China.

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	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, 30 noviembre 2023

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 **EURO SWISS S.A.** bajo el número PM **1440-114** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 noviembre 2023
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°: 1-0047-3110-007198-23-1