



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 669-392#0001

Número de PM:

669-392

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor de uso Médico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-603-Monitores de Televisión

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NDS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PV638 - 90X0662 RADIANCE

Accesorios

PV845 - 90T2101 ZEROWIRE G2 TX

PV846 - 90T2102 ZEROWIRE G2 RX

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil (si corresponde):

Vida útil monitor: 30.000 horas.

Vida útil accesorios: no aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1 -Novanta Europe GmbH

2- NDS Surgical Imaging, LLC
(Sucursal Alemania)

Lugar/es de elaboración:

1 -
Werk 4
92442 Wackersdorf
Deutschland/ Germany

2-
Alte Poststraße 11
D-96337 Luisburgo

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 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
1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016 EN ISO 10993-1:2010	-	-
2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016	-	-
3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016	-	-
4 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016	-	-
5 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016 EN ISO 780:2016	-	-
6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015	-	-
7.1 EN ISO 13485:2016	-	-

EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016 EN ISO 10993-1:2010		
7.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016	-	-
7.3 na	-	-
7.4 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016 EN ISO 10993-1:2010	-	-
8.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016 EN ISO 10993-1:2010	-	-
8.2, 8.3, 8.5, 8.6, 8.7 N/A	-	-
9.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016 ISO10993-1:2010	-	-
9.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016 EN ISO 10993-1:2010	-	-
9.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	-	-

EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016 EN ISO 10993-1:2010		
10 n/a	-	-
11 N/A	-	-
12.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 62304:2006+A1:2016 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016	-	-
12.2, 12.3, 12.4 n/a	-	-
12.5 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016	-	-
12.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016	-	-
12.7.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN ISO 10993-1:2010	-	-
12.7.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN ISO 10993-1:2010	-	-
12.7.4 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2015 EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011 EN 60601-1-2:2016	-	-

EN ISO 10993-1:2010		
12.7.5		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2012	-	
EN 62366-1:2015		-
EN ISO 15223-1:2015		
EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011		
EN ISO 10993-1:2010		

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, 27 mayo 2024

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 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 669-392**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 mayo 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002056-24-9