



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: 669-393#0001

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

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 videos e imágenes

gráficas de alta calidad.

Período de vida útil (si corresponde):

PV628 : 7 años

PV648 : 7 años

PV008 : 5 años

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:

EIZO Corporation

Lugar/es de elaboración:

153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa 924-8566/ Japón.

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		
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, 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 **669-393**

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°: 1-0047-3110-003034-24-9