



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: 669-394#0001

Número de PM:

669-394

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):

Sony

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PV015 (LMD-X550MT) LCD Monitor

Accesorio: PV624 (CFV-E30SK) Kit protección para ojos 3D

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):

Monitor: 5 años

Accesarios: No aplica

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:

Sony Corporation

Lugar/es de elaboración:

1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

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- ISO 13485. ISO 14971	-	-

IEC 60601-1 MDR-Annex XIV -Clinical evaluation		
2 a, 2b, 2c - ISO 14971	-	-
3- ISO 14971	-	-
4- ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
5- ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
6- ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
7.1- ISO 14971 IEC 60601-1	-	-
8- NA	-	-
9.1, 9.2 - ISO 14971. IEC 60601-1 IEC 60601-1-2.	-	-
9.3- ISO 14971. IEC 60601-1	--	-
10- NA	-	-
11- NA	-	-
12.1- ISO 14971. IEC 62304.	-	-
12.2, 12.3, 12.4- NA	-	-
12.5- ISO 14971. IEC 60601-1 IEC 60601-1-2.	-	-
12.6- ISO 14971. IEC 60601-1.	-	-
12.7.1, 12.7.2- ISO 14971. IEC 60601-1.	-	-
12.7.3- NA	-	-
12.7.4, 12.7.5- ISO 14971. IEC 60601-1.	-	-

12.8, 12.9- NA	-	-
-------------------	---	---

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, 13 junio 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 669-394**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 junio 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°: 1-0047-3110-003061-24-1