



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1365-109#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/11/2023

Número de PM:

1365-109

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PHILIPS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ClearVue 350

ClearVue 550

ClearVue 580

ClearVue 650

ClearVue 850

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Aplicaciones cardíacas, tratamiento general de imágenes y análisis. Tratamiento de imágenes 2D, 3D, 4D, 3D a mano alzada, panorámicas, en modo M, Doppler y Color. Tratamiento de imágenes dúplex y triplex, según las características incluidas en su versión.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Philips Ultrasound, LLC
- 2) Philips Ultrasound (Shanghai) Co, Ltd.
- 3) Philips Ultrasound, LLC
- 4) Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 22100 Bothell Everett Hwy. BOTHELL, WA 98021. Estados Unidos.
- 2) Building 5, 3000 Longdong Boulevard Suite 102, Suite 203, Suite 702. SHANGHAI, 201203. CHINA
- 3) 1 Echo Dr. Reedsville, PA. 17084. Estados Unidos.
- 4) No 258, Zhongyuan Road. Suzhou Industrial Park. Suzhou, Jiangsu. 215024. CHINA.

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007+AMD:2010 EN 60601-2-37:2008/A1:2015, EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006, EN 62366-1:2015 EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013		
2. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-2-37:2008/A1:2015, EN 62304:2006 EN 62366-1:2015		
3. y 4. EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007+AMD:2010 EN 60601-2-37:2008/A1:2015, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013 EN 60601-2-37:2008/A1:2015:2008/A1:2015		
5. EN ISO 14971:2012:2012, EN 60601-1:2006		
6. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006 EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013	----	----
7. EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-2-37:2008/A1:2015		
8. EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2003		
9. EN 60601-1:2006, EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN 60601-1-2:2007+AMD:2010, EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015		
10. y 11. EN 60601-1:2006, EN 60601-2-37:2008/A1:2015		
12. EN 62304:2006, EN 60601-1-2:2007+AMD:2010 EN 60601-1:2006, EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN 62366-1:2015		

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, 28 mayo 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



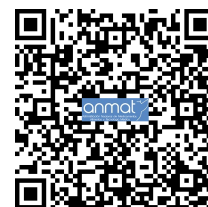
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-109** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 2024

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°: 1-0047-3110-003194-24-1