



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: 1075-120#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/02/2021

Número de PM:

1075-120

Nombre Descriptivo del producto:

Resonador magnético para diagnóstico médico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 Sistema de Exploración por Imágenes de Resonancia Magnética

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Esaote

Modelos (en caso de clase II y equipos):

O-Scan, S-Scan, G-Scan Brio

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Producción de imágenes por resonancia magnética (RM) que permite obtener imágenes transversales, sagitales, coronales y cortes oblicuos de extremidades, articulaciones y columna vertebral.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Esaote S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Enrico Melen 77, 16152 Génova, Italia

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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	FECHA DE
-------------------------------------	-------------------	----------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
NP73010005 Rev.B – Guía del proceso de gestión de riesgos Project_Specification_AT72_Rev_A PR12_O-SCAN_PdP_D PR11_PdP_B Project_Specification_AT72_Rev_A (Especificación del proyecto_AT72_Rev_A) Test_Report_21-14 (Informe de prueba_21-14) Informe de prueba IMQ 80SL00370-1-IEC 60601-1-2 III ED - ESAOTE-Resonancia magnética- S-SCAN Informe de prueba IMQ 80SL00370-2-IEC 60601-1-2 III ED - ESAOTE-Resonancia magnética- S-SCAN PR11_PdP_B Project_Specification_AT72_Rev_A (Especificación del proyecto) O-Scan_Usability_Specifications_Rev_A S-Scan_Usability_Specifications_Rev_A G-Scan_Usability_Specifications_Rev_A (Especificaciones de la usabilidad) S-scan_Usability_Verification_Rev_A (Verificación de la usabilidad)	NA	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, 10 junio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **TECNOIMAGEN S.A** bajo el número PM **1075-120** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 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°: 1-0047-3110-003202-24-9