



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: 1073-251#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/06/2021

Número de PM:

1073-251

Nombre Descriptivo del producto:

Procesador Ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-034 – Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUJIFILM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SU-1 -H-, SU-1 -S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El procesador ultrasónico está pensado para su uso en combinación con un endoscopio ultrasónico, un procesador de vídeo, una fuente de luz, un monitor, una grabadora y diversos dispositivos periféricos, para la visualización de las formas, propiedades o dinámicas que se producen en el interior de un cuerpo, utilizando ondas ultrasónicas para proporcionar información de imágenes para el diagnóstico en instalaciones médicas bajo la supervisión de profesionales médicos.

Período de vida útil (si corresponde):

6 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) FUJIFILM Corporation
- 2) FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Sano Office

Lugar/es de elaboración:

- 1) 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón
- 2) 700 KONAKA-CHO, SANO, TOCHIGI 327-0001, Japón

En nombre y representación de la firma GRIENSU 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 IEC 60601-1-6:2010 /A1:2013 IEC 62366:2007/A1:2014	--	--
2) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-6:2010 /A1:2013 EN 60601-2-37:2008/A1:2015	--	--
3) EN ISO 13485:2016	--	--
4) EN ISO 14971:2012	--	--
5) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
6) EN ISO 14971:2012 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 Junio 2016	--	--
7) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 13485:2016	--	--
8) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	--	--
9) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015	--	--
10) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 /A1:2013	--	--
11) N/A	--	--
12) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62304:2015 EN 60601-1:2006 /A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-37:2008 /A1:2015	--	--

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, 03 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GRIENSU S.A.** bajo el número PM **1073-251** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 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°: 1-0047-3110-003324-24-0