



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: 1103-101#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/04/2022

Número de PM:

1103-101

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE CIRUGÍA GUIADA POR IMÁGENES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-468 SISTEMA DE EXPLORACION

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PHILIPS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Percunav

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Software estereotáxico diseñado para la planificación del tratamiento y la orientación intraoperatorio de procedimiento quirúrgicos. El software presenta una imagen simulada de una herramienta de inserción sobre imágenes del paciente obtenidas de tomografías computadas, resonancia magnética, ultrasonido, tomografía por emisión de positrones, fluoroscopia y otros sistemas de adquisición de imágenes médicas.

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, 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 Philips Argentina 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. IEC 62304 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 EN ISO 14971-19 ISO 13485:2016 2.. IEC 62304 IEC 60601-1 IEC 60601-1-4 EN ISO 14971-19 3. IEC 60601-1 IEC 60601-1-4 EN ISO 14971-19 4. IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 62304 5. y 6 EN ISO 14971-19 7. y 8. EN ISO 14971-19 9. IEC 60601-1-4 EN 1041:2008 10. y 11. NO aplicable 12. IEC 62304 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 EN ISO 14971-19		

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, 07 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 **Philips Argentina S.A.** bajo el número PM **1103-101** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 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.



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°: 1-0047-3110-003442-24-8