



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: 634-246#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
24/01/2023

Número de PM:

634-246

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de biopsia de mama y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-833 – Sistemas estereotácticos, para biopsias, mamográficos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Encor Enspire

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Consolas

E4115 – Sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE

E4230 – Sistema de biopsia mamaria ENCOR ENSPIRE

Controladores

AC4001 - Soporte de controlador EnCor Enspire

DRENCOR - Sistema de biopsia mamaria ENCOR- Controlador

DRENCORMR – Sistema de biopsia mamaria ENCOR- Controlador MRI

ENCFF01 – Disparador frontal

ENCFF02 – Accesorio de disparo frontal EnCor  
FSENCOR01 - Pedal de comando Sistema EnCor  
SENCORMR - Pedal de comando Sistema EnCor para MRI

Introductores

ECMRINTLOC - Introductor MRI  
ECMRINTLOC7G - Introductor MRI

Sondas

ECP0110G – Sondas ENCOR  
ECP0110GV – Sondas ENCOR  
ECP0112G - Sondas ENCOR  
ECP0112GV – Sondas ENCOR  
ECP017G – Sondas ENCOR  
ECP017GV – Sondas ENCOR  
ECPMR0110G – Sondas ENCOR  
ECPMR0110GBT – Sondas ENCOR  
ECPMR017G - Sondas ENCOR

Bandeja

ECTRACOVER - Cubierta de la bandeja de tejidos de la sonda vertical

ECTT - Bandeja de recolección de tejidos

Accesorios

Adaptadores, Abrazaderas, Guías de aguja, Filtro de olores, cassetes de tubo de vacío, Piezas de inserción de las guías, piezas de inserción, Conjunto de tubos de vacío, cable de alimentación, Carro.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de biopsia mamaria EnCor Enspire está indicado para obtener muestras de tejido mamario a fin de realizar análisis y diagnósticos de anomalías mamarias

Período de vida útil (si corresponde):

Introductores: 6 meses

Sondas y bandejas: 2 años

Accesorio (Guías de aguja, Piezas de inserción de las guías, Piezas de inserción): 2 años

Accesorio (cassetes de tubo de vacío): 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Rayos Gamma

Forma de presentación:

1 unidad y accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. SenoRx, Inc.
2. Dymax Corp.
3. INFUS MEDICAL (Thailand) CO., LTD.
4. AUSA Medical Device Pvt Ltd
5. C. R. BARD, INC
6. Armor Plast LTD

Lugar/es de elaboración:

1. 1625 W 3rd St, TEMPE, AZ EE.UU 85281
2. 141 Zehner School Rd, Zelienople, PA EE.UU 16063
3. 706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, IEA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan TAILANDIA 10280.
4. Parcela nro. 15B Bommasandra Industrial Area, Anekal Taluk Bangalore, Karnataka INDIA 560099
5. 8195 Industrial BLVD, Covington, GA EE.UU 30014
6. 235 B Bommasandra Industrial Area Bangalore, Kamataka INDIA 560099

En nombre y representación de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA 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 ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1-6 EN 62366-1 Solo Sistema: EN 60601-1	NO APLICA	NO APLICA

EN 60601-1-2 Solo Casete: EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11		
2. 2.1/2.2/2.3 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1041 Solo Sistema: EN 60601-1 Solo Casete: EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NO APLICA	NO APLICA
3. EN ISO 14971 EN ISO 13485 Solo Casete: EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NO APLICA	NO APLICA
4. EN ISO 14971 EN ISO 13485 Solo Casete: ASTM F1980 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NO APLICA	NO APLICA
5. EN ISO 13485 ASTM F1980 ISTA 1G ASTM D4169 ASTM D4332-14 Solo Casete: EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NO APLICA	NO APLICA
6. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 Solo Casete: EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NO APLICA	NO APLICA
7. 7.1 7.1.1/7.1.2 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 7.2 ISO 14644-1 ISO 14644-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 ASTM F19807.3	NO APLICA	NO APLICA

<p>EN ISO 14971:2012  EN ISO 10993-1:2009  (and applicable parts)  7.3  ISO 14971  Solo Casete:  EN ISO 11607-1  Solo sistema  EN 60601-1  7.4  NA  7.5  EN ISO 13485  EN ISO 14971  Solo Casete:  EN ISO 11601-1  EN ISO 11601-2  Solo Sistema  EN 60601-1  7.6  Solo Sistema  EN 60601-1</p>		
<p>8.  8.1  EN ISO 11137-1  ASTM F1980  ISO 14644-1  ISO 14644-2  EN 556-1  EN ISO 11607-1  EN ISO 11607-2  8.2  NA  8.3  EN ISO 13485  EN ISO 11137-1  ASTM F1980  ASTM D4332  EN ISO 11607-1  ISTA 1G  ASTM D4169  8.4  EN ISO 11137-1  EN 550-1  8.5  EN ISO 13485:2016  ISO 14644 (Parts -  1:2015 and -4:2001)  ISO 14698 (Parts -  1:2003 and -2:2003)  8.6 –</p>	NO APLICA	NO APLICA

ISTA 1G ASTM D4169 8.7 N/A		
9. 9.1 EN 1041 EN 62366-1 Solo Casete: EN ISO 11601-1 Solo Sistema EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 9.2 9.2.1 ISO 14971 ISO 13485 EN 62366-1 Solo Sistema: EN 60601-1 EN 60601-1-6 9.2.2 ISO 14971 EN 62366-1 Solo Sistema: EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 Solo Casete: ASTM F1980 EN ISO 11607-1 9.2.3 ISO 14971 ISO 13485 EN 62366-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 9.2.4 N/A 9.3 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2	NO APLICA	NO APLICA
10. NA	NO APLICA	NO APLICA
11. NA	NO APLICA	NO APLICA
12. 12.1	NO APLICA	NO APLICA

EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 12.2 N/A 12.3 EN ISO 14971 12.4 N/A 12.5 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 12.6 EN ISO 14971 EN 60601-1 12.7 12.7.1 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366-1 12.7.2 N/A 12.7.3 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366-1 12.7.4 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366-1 12.7.5 N/A 12.8 12.8.1 / 12.8.2 NA 12.8.2 NA 12.9 EN 60601-1 EN 1041 EN 62366-1		
13. 13.1 EN 1041 EN 62366-1 Solo casete: EN ISO 11607-1	NO APLICA	NO APLICA

<p>Solo Sistema: EN 60601-1 13.2 EN 1041 EN ISO 15223-1 Solo Sistema: EN 60601-1 13.3 EN 1041 EN ISO 15223-1 Solo Casete: EN 556-1 (for 13.3C) Solo Sistema EN 60601-1 13.4 EN 1041 Solo Sistema EN 60601-1 13.5 EN 1041 Solo casete: EN ISO 11607-1 Solo Sistema EN 60601-1 13.6 EN 1041 Solo Sistema: EN 60601-1</p>		
--	--	--

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, 08 julio 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 **TECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **634-246** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 julio 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°: 1-0047-3110-004043-24-6