



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1075-378#0001

Número de PM:

1075-378

Nombre Descriptivo del producto:

Software autónomo de diagnóstico por bioimágenes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369 Sistemas de Imagenología Digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PIE MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CAAS Workstation

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El software independiente de diagnóstico por bioimagen está pensado para medir y visualizar estructuras cardiovasculares.

Software independiente para el análisis de imágenes médicas destinado a la visualización

avanzada y el análisis cuantitativo para el diagnóstico y/o para la asistencia durante el tratamiento en el campo de la cardiología o la radiología mediante la segmentación de estructuras cardiovasculares, la reconstrucción 3D de segmentos de vasos y la trayectoria del catéter basada en múltiples imágenes angiográficas, la medición y las herramientas de generación de informes para facilitar el siguiente uso:

- Calcular las dimensiones de las estructuras cardiovasculares;
- Cuantificar estenosis en vasos coronarios y periféricos;
- Cuantificar el movimiento de la pared ventricular izquierda y derecha;
- Realizar mediciones de densidad;
- Determinar la posición del arco en C para obtener imágenes óptimas de las estructuras cardiovasculares;
- Mejorar la visualización del stent y medir sus dimensiones;
- Cuantificar la caída de presión en los vasos coronarios;
- Registro conjunto de imágenes angiográficas de rayos X con imágenes IVUS y OCT.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Pie Medical Imaging

Lugar/es de elaboración:

Philipsweg 1. 6227 AJ Maastricht. PAÍSES BAJOS

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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	NA	NA
2. ISO 14971:2019	NA	NA
3. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62304:2006/A1:2015 IEC 82304-1:2016 IEC 62366-1:2015/A1:2020	NA	NA
4. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 20417:2021	NA	NA
5. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2015/A1:2020	NA	NA
6. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2015/A1:2020	NA	NA
7. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	NA	NA
8. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	NA	NA
9. NA	NA	NA
10. NA	NA	NA
11. NA	NA	NA
12. NA	NA	NA
13. NA	NA	NA
14. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62304:2006/A1:2015 IEC 82304-1:2016	NA	NA
15. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62304:2006/A1:2015 IEC 82304-1:2016	NA	NA
16. NA	NA	NA
17. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62304:2006/A1:2015 IEC 82304-1:2016	NA	NA
18. IEC 62304:2006/A1:2015	NA	NA

ISO 14971:2019		
19.NA	NA	NA
20.NA	NA	NA
21.NA	NA	NA
22.NA	NA	NA
23.ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	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, 16 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 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 1075-378**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 2024 la cual tendrá una vigencia de

cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004220-24-7