



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: 1075-379#0001

Número de PM:

1075-379

Nombre Descriptivo del producto:

Software para análisis de imágenes médicas

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 MR Solutions

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Software autónomo 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 y permitiendo el análisis del flujo sanguíneo en el corazón y los grandes vasos basándose en imágenes de RM multicorte, multifase y codificadas por velocidad, así como herramientas de medición y elaboración de informes proporcionando la siguiente funcionalidad:

- Segmentación de estructuras cardiovasculares y cálculo de resultados cuantitativos
- Análisis de intensidad de señal de apoyo para el miocardio
- Cuantificación de mapas paramétricos de RM (como relajación T1, T2, T2*)
- Visualización y cuantificación de la velocidad y las direcciones del flujo sanguíneo

Cuando los resultados proporcionados por CAAS MR Solutions se utilizan en un entorno clínico para apoyar diagnósticos, los resultados no deben considerarse explícitamente como la base única e irrefutable para la toma de decisiones clínicas.

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. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021	NA	NA
2. EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
3. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62304:2006/A1:2015 EN IEC 82304-1:2017 EN IEC 62366-1:2015/A1:2020	NA	NA
4. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13486 :2016 EN ISO 20417:2021	NA	NA
5. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62366-1:2015/A1:2020	NA	NA
6. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62366-1:2015/A1:2020	NA	NA
7. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021	NA	NA
8. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021	NA	NA
9. NA	NA	NA
10. NA	NA	NA
11. NA	NA	NA
12. NA	NA	NA
13. NA	NA	NA
14. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62304:2006/A1:2015 EN IEC 82304-1:2017	NA	NA
15. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62304:2006/A1:2015 EN IEC 82304-1:2017	NA	NA
16. NA	NA	NA
17. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62304:2006/A1:2015 EN IEC 82304-1:2017	NA	NA
18. EN IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
19. NA	NA	NA
20. NA	NA	NA
21. NA	NA	NA
22. NA	NA	NA

23. EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021	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 1075-379**

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°: 1-0047-3110-004227-24-2