



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: 1365-211#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/07/2018

Número de PM:

1365-211

Nombre Descriptivo del producto:

MONITORES MÉDICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-603 Monitores de Televisión

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WIDE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MX50N Medical 5MP Monitor Grayscale
MX30N Medical 3MP Monitor Grayscale
CX50N Medical 5MP Monitor Color
CX30N Medical 3MP Monitor Color
CX20N Medical 2MP Monitor Color
CL24N Medical 2MP (FHD) Monitor Color
CW60N Medical 6MP Monitor Color
CW120N Medical 12MP Monitor Color

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para la visualización de imágenes de diagnóstico médico, basados en sistemas de visualización de imágenes digitales en color y escala de grises en pantalla plana, con las que médicos especialistas podrán realizar diagnósticos con imágenes radiográficas, de Tomografía Computada y de Resonancia Magnética, entre otras técnicas de adquisición y tratamiento de imágenes médicas.

Período de vida útil (si corresponde):

7 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) WIDE CORPORATION
- 2) D & T INC.

Lugar/es de elaboración:

1) 15F, The First Tower III. 602 Dongtangiheung-ro. Hwaseong-si, Gyeonggi. 18469 Corea del Sur.

2) (Jang-Dong (Daedeok Valley)) 26-10 Gajeongbuk-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34113. Corea del Sur.

En nombre y representación de la firma AGIMED 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. y 2. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 IEC 60601-1-2:2014		
3. y 4. EN ISO 14971:2019		
5. y 6 EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015		
7. EN ISO 10993-1:2009 EN 60601-1:2006		
8. NO APPLICABLE	-----	-----
9. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2019		
10. NO APPLICABLE		
11. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2019		
12. EN 60601-1:2006 EN 1041:2008 IEC 60601-1-2:2014		

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, 30 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 **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-211** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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°: 1-0047-3110-004523-24-4