



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00.

Número de PM:

1073-286

Nombre Descriptivo del producto:

Software de Detección Asistida por Computadora (CAD) para Mamografía Digital.

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):

FUJIFILM.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MV-SR657EG.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para ayudar a los médicos a interpretar las imágenes de mamografía digital de la mama mediante la detección de regiones de interés. El software identifica regiones de interés que contienen características de imagen que podrían indicar cáncer de mama.

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por Unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.
- 2) FUJIFILM Corporation.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Tohoku Factory Hanamaki Site, 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate 025-0301, Japón.
- 2) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

En nombre y representación de la firma GRIENSU 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° 727/13.

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 13485:2016	--	--

EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008		
2- EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 +A12:2011 + A2:2013 EN 62304:2006/ AC:2008 EN 60601-1-6: 2010 EN 62366:2008 EN ISO 15223-1 :2016 EN 1041:2008 EN 55032:2012 EN 55024:2010 EN ISO 14971:2012	--	--
3- EN ISO 13485:2016	--	--
4- EN ISO 14971:2012.	--	--
5- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 Normas de la empresa (normas de calidad de dispositivos médicos).	--	--
6- EN ISO 14971:2012 MEDDEV.2.7.1 - Abril 2003	--	--
7- EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 +A12:2011 +A2 :2013	--	--
8- No Aplica.	--	--
9- EN 62304:2006 /AC:2008 EN ISO 14971:2012 EN 55032:2012 EN 55024:2010 Normas de la empresa (normas de calidad de dispositivos médicos).	--	--
10- Normas de la empresa (normas de calidad de dispositivos médicos). EN 60601-1-6: 2010 EN 62366:2008	--	--
11- No Aplica.	--	--
12- EN ISO 13485:2016 EN 60950-1:2006 +A11:2009 +A1:2010 +A12:2011 +A2:2013 EN 62304:2006 /AC:2008 EN ISO 14971:2012 EN 55032:2012 EN 55024:2010 Normas de la empresa. K12N0255 Control de desarrollo de software de dispositivos médicos.	--	--

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 727/13, 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, 06 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N° 5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GRIENSU S.A.** bajo el número PM **1073-286**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002288-19-7