



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:

1113-47

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA PARA ORTOPEDIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 SISTEMA DE EXPLORACION POR IMAGEN DE RESONANCIA MAGNETICA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TIME MEDICAL LIMITED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MONA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de resonancia magnética ortopédica MONA es un dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (MRDD, por sus siglas en inglés) que produce imágenes transversales, sagitales, coronales y oblicuas, y muestra la estructura interna y / o la función de la cabeza, el

cuerpo o las extremidades.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años siguiendo las indicaciones del Fabricante

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Time Medical (Jiangsu) Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

G 18, No 12, Xinglin Road, Taizhou, Jiangsu, CHINA 225300

En nombre y representación de la firma GEMED 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° 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-IEC 60601-1 Medical electrical equipment-Part 1: General	-	-

requirements for safety		
2-IEC 60601-2-33 Medical electrical equipment-Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis IEC 61508-3 Functional safety of electrical /electronic/programmable electronic safety-related systems-Part 3: Software requirements	-	-
3-IEC 60601-1-1 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for safety-Collateral standard-Safety requirements for medical electrical systems IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment-Part 1-2: General requirements for safety-Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	-	-
4-IEC 60601-1 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for safety	-	-
5-IEC 60601-1 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for safety	-	-
6-IEC 60601-2-33 Medical electrical equipment-Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis	-	-
7-IEC 60601-1-1 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for safety-Collateral standard-Safety requirements for medical electrical systems IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment-Part 1-2: General requirements for safety-Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests IEC 61508-3 Functional safety of electrical /electronic/programmable electronic safety-related systems-Part 3: Software requirements	-	-
8- N/A	-	-
9-IEC 60601-1-1 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for safety-Collateral standard-Safety requirements for medical electrical systems IEC 60601-2-33 Medical electrical equipment-Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis IEC 61508-3 Functional safety of electrical /electronic/programmable electronic safety-related systems-Part 3: Software requirements	-	-
10-IEC 61508-3 Functional safety of electrical /electronic/programmable electronic safety-related systems-Part 3: Software requirements	-	-
11- N/A	-	-
12- IEC 60601-1-1 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for safety-Collateral standard-Safety requirements for medical electrical systems IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment-Part 1-2: General requirements for safety-Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests IEC 60601-2-33 Medical electrical equipment-Part 2-33:	-	-

Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis IEC 61508-3 Functional safety of electrical /electronic/programmable electronic safety-related systems-Part 3: Software requirements		
--	--	--

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, 20 agosto 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 **GEMED S.R.L** bajo el número PM **1113-47**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 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°: 1-0047-3110-003201-19-1