



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:

2477-1

Nombre Descriptivo del producto:

Software para procesamiento automatizado de imágenes médicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709: Software

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Entelai Pic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Entelai Pic Versión 2.0

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Procesamiento de imágenes provenientes de resonador magnético, tomografía computada o radiografía para detección de diferentes parámetros, para asistir al profesional en el diagnóstico

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Aenti S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

53 N771 PB, La Plata, Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Aenti 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 - ISO 14971	AENTI SRL / Gestión de Riesgo	28/01/2019
1 - ISO 62304	Lenor / MJW-04-19-5919	09/04/2019
2 - ISO 14971	AENTI SRL / Gestión de Riesgo	28/01/2019

2 - ISO 62304	Lenor / MJW-04-19-5919	09/04/2019
3 - ISO 14971	AENTI SRL / Gestión de Riesgo	28/01/2019
3 - ISO 62304	Lenor / MJW-04-19-5919	09/04/2019
4 - ISO 14971	AENTI SRL / Gestión de Riesgo	28/01/2019
4 - ISO 62304	Lenor / MJW-04-19-5919	09/04/2019
5 - ISO 14971	AENTI SRL / Gestión de Riesgo	28/01/2019
5 - ISO 62304	Lenor / MJW-04-19-5919	09/04/2019
6 - ISO 14971	AENTI SRL / Gestión de Riesgo	28/01/2019
9 - ISO 14971	AENTI SRL / Gestión de Riesgo	28/01/2019
9 - ISO 62304	Lenor / MJW-04-19-5919	09/04/2019
10 - ISO 14971	AENTI SRL / Gestión de Riesgo	28/01/2019
10 - ISO 62304	Lenor / MJW-04-19-5919	09/04/2019
12 - ISO 14971	AENTI SRL / Gestión de Riesgo	28/01/2019
12 - ISO 62304	Lenor / MJW-04-19-5919	09/04/2019

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, 13 junio 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 **Aenti S.R.L.** bajo el número PM **2477-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 junio 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°: 1-0047-3110-003230-19-1