



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/04/2016

Número de PM:

1697-6

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CHISON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Qbit 1, Qbit 2, Qbit 3, Qbit 4, Qbit 5, Qbit 6, Qbit 7, Qbit 8, Qbit 9, Qbit 10, Qbit 11, Qbit 12.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo es un instrumento de proyección de imagen ultrasonica para propósitos generales y está previsto que sea utilizado por médico especializado, para la evaluación fetal, abdominal, pediátrica, corazón, órganos pequeños (pechos, testis, tiroides), Cefálica (Neonatal y adultos), Cardíaca (Pediátrica y adultos), periférico vascular, Músculo-esqueletal (Convencional, superficial), Transesofageal, Transrectal, Transvaginal y para Urología.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

CHISON Medical Technologies Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) No. 228, ChangJiang East Road, Block 51 and 53, Phase 5, ShuoFang Industrial Park, Xinwu District, Wuxi, 214142 Jiangsu, China.

2) No. 9, Xinhuihuan Road, Xinwu District, Wuxi, 214142 Jiangsu, China.

En nombre y representación de la firma SIMUS 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. EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN 60601-2-37:2008; EN 61157: 1994; EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-5-2009; EN ISO 10993-10-2009; EN 980:2008; EN 1041:2008; EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012; EN 62304:2006; EN 62366:2008;	-----	-----

2. EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010 /A1:2015; EN 60601-2-37:2008; EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008; EN 980:2008	-----	-----
3. MEDDEV 2.7/1 revision 4:2016	-----	-----
4. EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010 /A1:2015; EN 60601-2-37:2008; EN ISO 14971:2012; EN 62366:2008;	-----	-----
5. EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010 /A1:2015; EN 60601-2-37:2008; EN 1041:2008; EN 980:2008;	-----	-----
6. EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006; MEDDEV 2.7/1 revisión 4:2016	-----	-----
7. EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-5-2009; EN ISO 10993-10-2009; EN 60601-1:2006; EN 60601-2-37:2008; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010 /A1:2015; EN ISO 14971:2012; EN 62366:2008;	-----	-----
8. EN ISO 14971:2012;	-----	-----
9. EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010 /A1:2015; EN 60601-2-37:2008; EN ISO 14971:2012; EN 62366:2008; EN 1041:2008; EN 980:2008;	-----	-----
10. GB 10152-2009; EN ISO 14971:2012;	-----	-----
11. EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010 /A1:2015; EN 60601-2-37:2008; EN ISO 14971:2012; EN 62366:2008;	-----	-----
12. EN 62304:2006; EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN 60601-2-37:2008; EN 1041:2008; EN ISO 14971:2012; EN 62366:2008;	-----	-----

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 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SIMUS S.R.L.** bajo el número PM **1697-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 febrero 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000615-18-1