



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/12/2017

Número de PM:

1107-31

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Resonancia Magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 Sistema de Exploración por Imagen de Resonancia Magnética

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UNITED IMAGING

Modelos (en caso de clase II y equipos):

uMR 560; uMR 570; uMR 580; uMR 588; uMR780

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema está indicado para el escaneo corporal con la técnica de RMN. Las imágenes generadas serán utilizadas por las instituciones médicas como base del diagnóstico clínico por resonancia magnética nuclear (RMN).

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

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:

Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, República Popular China.

En nombre y representación de la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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 60601-1; EN 60601-1-2; IEC 60601-2-33;	-	-

EN ISO14971; EN ISO13485		
2) EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN ISO14971; EN ISO13485	-	-
3) EN ISO14971; EN ISO13485	-	-
4) EN 60601-1; EN ISO14971	-	-
5) EN 60601-1; EN ISO14971	-	-
6) EN ISO14971; EN ISO13485	-	-
7) Toxicidad: EN ISO10993; Inflamabilidad: EN 60601-1; EN ISO14971	-	-
8) EN ISO14971 ; EN 60601-1; EN ISO13485	-	-
9) EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN1041; EN ISO14971	-	-
10) EN 62464-1	-	-
11) EN ISO14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 60601-2-33	-	-
12) EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-2-33; EN ISO14971	-	-
13) EN ISO 14971	-	-

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, 26 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.** bajo el número PM **1107-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 agosto 2019

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°: 1-0047-3110-004092-19-1