



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/10/2017

Número de PM:

1103-230

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Gestión de Eventos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-762 Sistemas de Gestión de Datos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PHILIPS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

866435 - Software CareEvent

866436 - Actualizaciones CareEvent

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de Philips CareEvent es enviar los datos médicos complementarios asociados con alarmas fisiológicas, técnicas, notificaciones clínicas, llamadas a la enfermera y mensajes informativos al teléfono o dispositivo móvil de un profesional sanitario.

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplicable.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Philips Medical Systems.
- 2) Philips Medical Systems.
- 3) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810. Estados Unidos.
- 2) 1001 Murry Ridge Lane. Suite A. Murrysville PA 15668. Estados Unidos.
- 3) Hewlett Packard Str. 2, 71034 Boeblingen. Alemania.

En nombre y representación de la firma Philips Argentina 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° 9688/19.

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 13485:2016; EN ISO 14971:2012; EN 62304:2013	NA	NA
2. EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008.	NA	NA
3. EN ISO 14971:2012.	NA	NA
4. EN ISO 14971:2012.	NA	NA
5. EN ISO 14971:2012. EN 62304:2013	NA	NA
6. EN ISO 14971:2012.	NA	NA
7. No Aplicable	NA	NA
8. No Aplicable	NA	NA
9. EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008	NA	NA
10. No Aplicable	NA	NA
11. No Aplicable	NA	NA
12. EN ISO 14971:2012. EN 62304:2013 EN 1041:2008	NA	NA

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 9688/19, 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, 30 septiembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

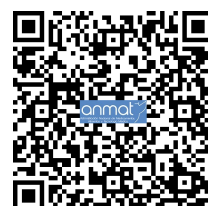


Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Philips Argentina S.A.** bajo el número PM **1103-230** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 2020
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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007257-20-8