



"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:
28/01/2020

Número de PM:

1110-59

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):

SIEMENS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ACUSON Redwood.

Transductores asociados: 10L4, 14L5, 18L6, 5C1, 9C3, 4V1, 5V1, 8V3, 9EC4, 10V4, V5Ms, CW2, CW5.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de captura de imágenes de ultrasonido está diseñado para las siguientes aplicaciones: fetales, abdominales, pediátricas, partes pequeñas, OB/GIN (útil para la visualización de ovarios, folículos, útero y otras estructuras pélvicas), cardíacas adultas, pediátricas y neonatales, pélvicas, cefálicas neonatales, vasculares, musculoesqueléticas, musculoesqueléticas superficiales y vasculares periféricas. El sistema también proporciona la capacidad de medir estructuras anatómicas fetales, abdominales, pediátricas, de órganos pequeños, cefálicas neonatales, cardíacas (adultas, pediátricas y neonatales), transesofágicas, transrectales, transvaginales, de vasos periféricos, musculoesquelética (convencional), musculoesquelética (superficial) y paquetes de cálculo que proporcionan información al médico, la cual se puede usar junto con otros datos médicos obtenidos por un médico con fines de diagnóstico clínico.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Siemens Medical Solutions USA, Inc.
- 2) Siemens Healthineers Ltd.

Lugar/es de elaboración:

22010 S.E. 51st street, Issaquah, WA 98029, Estados Unidos.

2nd~3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

En nombre y representación de la firma DIGIMED 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) EN ISO 13485:2012/AC:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 EN 60601-2-37:2008 IEC 62359:2010/C1:2011 (EN 62359:2011) EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008	--	--
2) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 EN 60601-2-37:2008 IEC 62359:2010/C1:2011 (EN 62359:2011) EN 980:2008	--	--
3) EN 60601-2-37:2008 IEC 62359:2010/C1:2011 (EN62359:2011) EN ISO 13485:2012/AC:2012 ISTA 2A, 2B y 3A.	--	--
4) EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008 IEC 62359:2010/C1:2011 (EN 62359:2011)	--	--
5) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012 EN 60601-1:2006 ISTA 2B EN 980:2008	--	--
6) EN ISO 14971:2012	--	--
7) EN ISO 13485:2012/AC:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008 IEC 62359:2010/C1:2011 (EN62359:2011) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN 60601-1:2006	--	--
8) EN ISO 13485:2012/AC:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006	--	--
9) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007/AC:2010	--	--

EN 980:2008 EN 1041:2008		
10) EN ISO 13485:2012/AC:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-2-37:2008 IEC 62359:2010/C1:2011 (EN 62359:2011)	--	--
11) EN 60601-1-2:2007/AC:2010 EN 60601-2-37:2008 IEC 62359:2010/C1:2011 (EN 62359:2011)	--	--
12) IEC 62304:2016 EN ISO 13485:2012/AC:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006	--	--

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, 15 diciembre 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 **DIGIMED S.A.** bajo el número PM **1110-59** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 diciembre 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°: 1-0047-3110-009189-20-6