



**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:  
22/02/2016

Número de PM:

1144-51

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):

Neusoft

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NSM-S15P

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

La resonancia magnética nuclear (RMN) es un examen médico no invasivo que ayuda a que los médicos diagnostiquen y traten enfermedades.

La RMN emplea un campo magnético potente, pulsadas de radiofrecuencia y una computadora para crear imágenes detalladas de los órganos, tejidos blandos, huesos y prácticamente el resto de las estructuras internas del cuerpo. La RMN no utiliza radiaciones ionizantes (rayos X).

Las imágenes detalladas obtenidas con la RMN les permiten a los médicos evaluar varias partes

del cuerpo y determinar la presencia de ciertas enfermedades. De esta forma , las imágenes pueden examinarse en el monitor de una computadora, transmitirse electrónicamente, imprimirse o copiarse a un CD. La RMN de cuerpo se lleva a cabo para evaluar: órganos de tórax y abdomen, incluyendo el corazón, el hígado, el tracto biliar, los riñones, el bazo, el intestino, el páncreas y las glándulas suprarrenales. Se evalúa también órganos pélvicos como la vejiga y los órganos reproductores como el útero y los ovarios en las mujeres y la glándula prostática en los hombres. También se evalúan vasos sanguíneos e inflamación de los vasos (vasculitis) (incluyendo la Angiografía de RM) y ganglios. Los médicos utilizan el examen de RMN para diagnosticar o controlar el tratamiento de enfermedades tales como : tumores en el tórax, abdomen o pelvis, enfermedades del hígado tales como la cirrosis y anomalías de los ductos biliares y páncreas. Lo utilizan también para problemas cardíacos, tales como la enfermedad congénita del corazón, malformaciones de los vasos sanguíneos, inflamación de los vasos (vasculitis), y el feto en el útero de una mujer embarazada.

Período de vida útil (si corresponde):

8 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:

Neusoft Medical Devices Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Nº, 16 Shiji Road, Hunnan Industrial Area Shenyang,  
110179, P.R. CHINA

En nombre y representación de la firma Bionuclear SA , 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 Nº 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 Nº 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT Nº 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, 2, 4) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-1-6: EN 60601-2-33 EN 62366	   -----   	   -----   
3) EN 980:2008 EN 1041:2008 5) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-1-6 EN 60601-2-33 EN 62366	   -----   	   -----   
6) EN ISO 14971 7.1 y 7.2) EN ISO 14971 7.3 y 7.4) No aplica 7.5) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-33 7.6) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-2-33	   ----- -----   	   ----- -----   
8) No aplica 9.1) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-2-33 9.2) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-33 EN 62366 9.3) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-2-33	   ----- -----   	   ----- -----   
10.1) EN 60601-1-6 EN 62366	 ----- -----	 ----- -----

EN 60601-14 EN 62304: 10.2 y 10.3)No aplica		
11.1 y 11.2)EN 60601-1-2 EN 60601-2-33 11.3.1) EN 60601-1-2 EN 60601-2-33 11.4) EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2	-----	-----
12.1)EN ISO 14971 12.2 a 12.4) No aplica 12.5)EN 60601-1-2 EN 60601-2-33 12.6)EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-2-33	-----	-----
12.7)EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-2-33 12.8)No aplica 12.9) EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-33 EN980 EN1041	-----	-----
13.1) EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-33 EN980 EN1041 13.2 y 13.3) EN 980 EN 1041 13.4)EN 980 EN 1041 13.5 y 13.6) EN 60601-1 EN 60601-2-33 EN980 EN1041	-----	-----

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, 19 marzo 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 **Bionuclear SA** bajo el número PM **1144-51** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 marzo 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°: 1-0047-3110-001554-18-7