



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1103-244

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Información, historia clínica del paciente

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):

Xper Information Management System

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplicable

Indicación/es autorizada/s:

Adquirir, visualizar, establecer tendencias, guardar y transmitir distintos tipos de datos, como fisiológicos, hemodinámicos, clínicos, imágenes médicas y otros datos relacionados. Puede procesar y analizar información, como señales de ECG de varios canales y realizar otras funciones de gestión de datos, como la creación de informes, en áreas tales como cardiología, cateterismo cardíaco, electrofisiología, radiología, radiología invasiva y áreas relacionadas donde es necesario tener acceso a la información.

Período de vida útil (si corresponde):

no aplicable

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplicable

Forma de presentación:

por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Lugar/es de elaboración:

Veenpluis 6, 5684PC Best, LOS PAÍSES BAJOS.

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° 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 ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, ISO 15223:2012, EN 1041:2008, IEC/EN 60601-1: 2005 (3rd Ed.), EN 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62304:2006, IEC 62366:2007	na	na
2. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, IEC 62366:2007, IEC/EN 60601-1: 2005 (3rd Ed.), EN 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010, EN 1041:2008	na	na
3. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, ISO 15223:2012, EN 1041:2008, IEC/EN 60601-1: 2005 (3rd Ed.),	na	na

EN 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62304:2006, IEC 62366:2007, ASTM D4169		
4. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, IEC/EN 60601-1: 2005 (3rd Ed.), EN 60601-1-2:2007	na	na
5. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008, , IEC/EN 60601-1: 2005 (3rd Ed.), EN 60601-1-2:2007, IEC 62366:2007, ASTM D4169	na	na
6. EN ISO 14971:2012, MDD 93/42/EEC Anexo X	na	na
7. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008, , IEC/EN 60601-1: 2005 (3rd Ed.), EN 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62304:2006, IEC 62366:2007	na	na
8. EN ISO 13485:2012	na	na
9. EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008, , IEC/EN 60601-1: 2005 (3rd Ed.), EN 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62304:2006, IEC 62366:2007	na	na
10. EN ISO 13485:2012, IEC 60601-1-6:2010	na	na
11. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008, , IEC/EN 60601-1: 2005 (3rd Ed.), EN 60601-1-2:2007, ,	na	na
12. EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008, , IEC/EN 60601-1: 2005 (3rd Ed.), EN 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62304:2006, IEC 62366:2007, ISO 15223:2012.	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 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, 14 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 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 **1103-244**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 marzo 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001620-18-4