



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1264-7

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de resonancia magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Basda

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bstar-150

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El sistema adquiere imágenes por resonancia magnética del cuerpo humano para realizar diagnósticos clínicos. Se aplica a todo el cuerpo humano.

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:

Shenzhen Basda Medical Apparatus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

A1402 & A1403, Longgang Tianan Cyber Park 3#, Longgang Central City, 518172 Shenzhen, China.

En nombre y representación de la firma FCM S.R.L. , 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. IEC60601-1:2005	-	-

IEC60601-1-1:2000 IEC60601-2-33:2002+A1:2005 IEC62304:2006 IEC60601-1-4:2000 IEC60601-1-6:2006 ISO14971:2009:2009		
2. IEC60601-1:2005 IEC60601-1-1:2000 IEC60601-1-2:2007 IEC60601-1-4:2000 EN980:2008 ISO14971:2009	-	-
3. IEC60601-1:2005 IEC60601-1-1:2000 IEC60601-2-33:2002+A1:2005 IEC62304:2006	-	-
4. IEC60601-1:2005 IEC60601-1-1:2000 IEC60601-2-33:2002+A1:2005 IEC62304:2006 IEC60601-1-4:2000 IEC60601-1-6:2006 ISO14971:2009 Pruebas clínicas estipuladas	-	-
5. IEC60601-1:2005 IEC60601-1-1:2000	-	-
6. IEC60601-1:2005 IEC60601-1-1:2000 ISO14971:2009 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1	-	-
7. IEC60601-1:2005 IEC60601-1-1:2000 ISO10993-1:2009 ISO10993-5:2009 ISO10993-10:2010 IEC60601-2-33:2002+A1:2005 IEC62304:2006	-	-
8. IEC60601-1:2005 IEC60601-1-1:2000 ISO10993-1:2009 ISO10993-5:2009 ISO10993-10:2010	-	-

9. IEC60601-1-1:2000 IEC60601-1:2005 IEC60601-2-33:2002+A1:2005 IEC62304:2006 EN1041:2008 EN980:2008 IEC60601-1-2:2007 ISO 14971:2009	-	-
10. IEC62304:2006 IEC60601-1-4:2000 IEC60601-1-6:2006	-	-
11. IEC60601-2-33:2002+A1:2005 IEC62304:2006 IEC60601-1-2:2007 IEC60601-1:2005 IEC60601-1-1:2000	-	-
12. IEC60601-1-4:2000 IEC60601-2-33:2002+A1:2005 IEC62304:2006 ISO14971:2009 IEC60601-1-2:2007 IEC60601-1:2005 IEC60601-1-1:2000	-	-

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, 03 mayo 2018

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **FCM S.R.L.** bajo el número PM **1264-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 mayo 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°: 1-0047-3110-002136-18-1