



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:
01/10/2015

Número de PM:

1075-110

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-976 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ESAOTE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MyLabSix

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Realización de estudios ecográficos generales de diagnóstico que incluyen las aplicaciones Cardíaca, Cardíaca Transesofágica, Vascular periférica, Fontanela, Adulto Cefálica, Partes Blandas, Musculoesquelética (convencional y superficial), Abdominal, Fetal, Transvaginal, Transrectal, Pediátrica, y otras: Urológica.

Período de vida útil (si corresponde):

7 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:

ESAOTE, S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Enrico Melen 77, 16152 Génova, Italia, Via Multedo di Pegli 2/E, 16155 Genova, Italia, Via degli Olmi 11, 50019 Sesto Fiorentino y Via di Caciolle 15, 50127 Florencia, Italia.

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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 | LABORATORI | FECHA |
|--|-------------------|--------------|

| | O/N° DE PROTOCOLO | DE EMISIÓN |
|--|-------------------|------------|
| <p>Durante el diseño y el desarrollo del sistema MyLabSix se sigue la filosofía básica de IEC 60513, los aspectos fundamentales de las normas de seguridad para equipos electromédicos.</p> <p>La aplicación del sistema de gestión de calidad que cumple con las normas ISO 9001, ISO 13485, FDA, y CMD-CAS garantiza que todos los dispositivos fabricados cumplan con los requisitos de seguridad conforme a lo diseñado.</p> <p>Normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IEC/TR3 60513 (1994-01) • ISO 9001:2008 • EN ISO 13485:2012 • MDD 93/42/EEC Annex II • FDA 21 CFR Part 820 • CAN/CSA-ISO 13485:2003 • EN IEC 62366:2008 • EN ISO 14971:2012 • EN 1041:2008 • IEC 60601-1 Ed. 3.0 • IEC 60601-1-1 Ed. 2.0 • IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 • EN IEC 60601-1-6 Ed. 3.0 • EN IEC 62304:2006 • IEC 60601-2-37 Ed. 2.0 • IEC 61157 Ed. 2.0 • EN ISO 10993-1:2009 <p>Documentos de Verificación:</p> <p>99D92EN15 99D92X128 99D91EN10 99D91X111 46A03X101 46A02Y903 46A02Y603 46A02Y701 46A06VS04 99F03DR01 #142014700 ver.03 #142015300 ver.03 46A15TR01 46A15Y401 46A17TR01 99C26PD01 46A19RA01 46A20X101 46A20Y101 99A66NM01</p> | n/a | n/a |

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, 08 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TECNOIMAGEN S.A** bajo el número PM **1075-110** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 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°: 1-0047-3110-002889-18-1