



**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:  
23/06/2017

Número de PM:

1075-143

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-143 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SONOSITE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

iViz

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de ecografía para usos generales, oftálmicos y monitorización no continua. Ha sido diseñado para realizar evaluaciones mediante adquisición de imágenes de ultrasonido, análisis del flujo de fluidos y para su uso en el monitoreo de signos vitales del ser humano.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

FUJIFILM SONOSITE, Inc.

Lugar/es de elaboración:

21919 30th Drive SE, Bothell, WA, Estados Unidos de América, 98021.

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
<p>EN ISO 13485:2012, Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines regulatorios</p> <p>EN 60601-2-37:2008, Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de diagnóstico médico por ultrasonido y monitoreo</p> <p>EN 60601- 1:2006/A1:2013/A1:2013, Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial</p> <p>ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de calidad – Requisitos de la Organización Internacional para la estandarización</p> <p>EN 60601-2-37:2008, Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de diagnóstico médico por ultrasonido y monitoreo</p> <p>EN 60601- 1:2006/A1:2013/A1:2013, Equipo electromédico, Parte 1 Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial</p> <p>EN 62304:2006, Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software</p> <p>EN ISO 14971:2012, Dispositivos médicos - Análisis de riesgos</p> <p>D00004, Procedimiento de desarrollo del producto</p> <p>EN 60601-1-2:2008, Norma colateral para la compatibilidad electromagnética</p>		
<p>D02690-BSI CERTIFICADO-ISO 13485 2003-FM 73310</p> <p>D04754-BSI ISO 9001-2008 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CERTIFICADO FM 500770</p> <p>D01950-BSI EC CERTIFICADO CE 02429</p> <p>D00017- MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD</p> <p>D17518 ÍNDICE DEL ARCHIVO DE GESTIÓN DE RIESGOS, IVIZ D13747 ARCHIVO DE INGENIERÍA DE APTITUD DE USO, IVIZ D15763 ANÁLISIS DE RIESGOS DE LA SEGURIDAD, IVIZ D15661 ANÁLISIS DE RIESGOS DEL SOFTWARE, IVIZ 1.0</p> <p>D17561 ANÁLISIS DE RIESGOS DE SEGURIDAD, IVIZ</p> <p>D18240 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS DE SEGURIDAD, IVIZ 1.0.X</p> <p>D00004-PROCEDIMIENTO, DESARROLLO DEL PRODUCTO</p> <p>D00037-PROCESO DE DESARROLLO DEL SOFTWARE DEL PRODUCTO</p> <p>D00063-PROCEDIMIENTO, GESTIÓN DE RIESGOS DE SEGURIDAD</p> <p>D00289-PROCESO DE DISEÑO Y REVISIÓN DEL HARDWARE</p> <p>D00296- PROCEDIMIENTO DEL DISEÑO DEL TRANSDUCTOR</p> <p>M05006 ANÁLISIS DE APTITUD DE LA DISTRIBUCIÓN (DRR) DE IVIZ - 1.0</p> <p>D18273 FORMULARIO DE INICIO DEL PROYECTO (PIF) IVIZ 1.0.1</p> <p>M05085 IVIZ 1.0.1 REVISIÓN DE INICIO DEL</p>	NA	NA

PROYECTO/REVISIÓN DE LA PROPUESTA DEL DISEÑO (PIR)/(DIR) M05161 IVIZ 1.0.1 ANÁLISIS DE APTITUD DE LA INTRODUCCIÓN (IRR) M05129 IVIZ 1.0.1 REVISIÓN DE LOS RESULTADOS DEL DISEÑO (DOR) M05152 IVIZ 1.0.1 ANÁLISIS DE APTITUD DE LA DISTRIBUCIÓN (DRR) D18589 Formulario de inicio del proyecto (PIF), iViz 1.1 M05278 Análisis de aptitud de la introducción (IRR) Lista de control - iViz 1.1 + L38 M05170 iViz 1.1 PIR/DIR Lista de control M05219 Revisión de los resultados del diseño (DOR) Lista de control, iViz 1.1 M05234 iViz 1.1 Análisis de aptitud de la distribución (DRR) M05382 ANÁLISIS DE APTITUD DE LA INTRODUCCIÓN (IRR), SonoSite iViz 1.1.1 M05296 iViz 1.1.1 PIR/DIR Lista de control M05329 iViz 1.1.1 Revisión de los resultados del diseño (DOR) Lista de control M05349 iViz 1.1.1 Análisis de aptitud de la distribución (DRR) M05440 iViz 1.1.1.1 PIR/DIR Lista de control M05441 iViz 1.1.1.1 Revisión de los resultados del diseño (DOR) Lista de control M05442 iViz 1.1.1.1 Análisis de aptitud de la distribución (DRR) D17859 INFORME DE PRUEBA EMC, IVIZ D18910 Informe de prueba EMC, iViz 1.1		
---	--	--

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, 13 agosto 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 **1075-143** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 agosto 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°: 1-0047-3110-005206-18-0