



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2406-1

Nombre Descriptivo del producto:

PANTALLA/MONITOR DE GRADO MEDICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-603 Monitores de Televisión

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BARCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MDRC-1219, MDRC-2222, MDRC-2224 (notification number BE/CA01/12/2-06641-01-CLI)

MDNC-2221, MDNC-3421, MDNG-5221, MDNC-6121, MDCC-4330, MDCC-6430, MDMC-12133

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para la visualización de imágenes de diagnóstico médico, basados en sistemas

de visualización de imágenes digitales en color y escala de grises en pantalla plana, con las que médicos especialistas podrán realizar diagnósticos con imágenes radiográficas, de Tomografía Computada, ecografías y de Resonancia Magnética.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Barco N.V.

Lugar/es de elaboración:

President Kennedypark 35, 8500 Kortrijk Belgium

En nombre y representación de la firma REHUE 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 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
EN 60601-1-2	NA	2007, 2015

AC	NA	2010
IEC 60601-1-2	NA	2014
EN 60601-1	NA	2006
AC	NA	2006, 2010
A11	NA	2011
A1	NA	2013
A12	NA	2014
EN 50581	NA	2012
EN 62304	NA	2006
EN 62366	NA	2008

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, 23 enero 2019

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 **REHUE SA** bajo el número PM **2406-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 enero 2019 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°: 1-0047-3110-006212-18-7