



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 23/10/2018

Número de PM:

108-41

Nombre Descriptivo del producto:

MONITOR FETAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-696 - DETECTORES DE LATIDOS FETALES POR ULTRASONIDO.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIONET

Modelos (en caso de clase II y equipos):

730-20000 FC700

730-30000 FC1400

730-50000 FETALXP

Accesorios:

730-80011-sonda de ultrasonido para FC700

730-80021-sonda TOCO para FC700

730-80101-Sonda ultrasonido para FC 1400 new

730-80111-Sonda TOCO para FC 1400 new

730-80200-Sonda de ultrasonido para Fetal XP

730-80210-Sonda TOCO para Fetal XP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para verificar la frecuencia cardíaca fetal, la presión de las contracciones uterinas de la mujer embarazada y además provee el sonido del corazón del feto. Posee parlantes internos que permite escuchar el sonido del latido cardíaco fetal. También puede grabar de manera continua la frecuencia cardíaca fetal, el movimiento fetal de mellizos y la actividad uterina para el monitoréo y pruebas anteriores al parto.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

En envases primarios debidamente rotulados e identificados.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

BIONET CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

5F, Shinsegae I&C Digital Center, 61, Digital -ro 31 gil, Gurogu, Seul 08375- REPUBLICA DE COREA.

En nombre y representación de la firma INSTRUEQUIPOS 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
93/42 EEC, ISO 13485, ISO 14971 (ISO/TR 16142BPF)	N/A	N/A
93/42 EEC, ISO 14.971 EN 61266: 1995	N/A	N/A
93/42 EEC , ISO 14.971	N/A	N/A
ISO14385 ISO14971	N/A	N/A
ISO 13485 ISO 14971	N/A	N7A
ISO 14971	N/A	N/A
93/42 EWG ISO 14971 IEC 60601-1-1-2-25 EN 61266:1995	N/A	N/A
93/42 EEC, ISO 14971 EN10993-1, ISO 13485	N/A	N/A
ISO 13485, ISO 14971 IEC 60601-1-2, EN 61000-4-2 EN 610004-4, EN 61000-4-5	N/A	N/A
ISO 13485, 93/42 EEC, IEC 60601-2-37	N/A	N/A
ISO 13485, 93/42 EEC, IEC 60601-2-37	N/A	N/A
ISO 14971, ISO 13485	N/A	N/A
93/42 EEC, ISO 14971 ISO 13485, IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-1-2	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, 22 octubre 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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **INSTRUEQUIPOS S.A.** bajo el número PM **108-41** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006490-18-7

