



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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/08/2017

Número de PM:

1317-57

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de diagnóstico por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EDAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Acclarix AX8

Acclarix AX4

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ultrasonido fue diseñado para uso por parte de un médico calificado o por un profesional sanitario afín para evaluaciones con ultrasonido. Sus aplicaciones clínicas específicas incluyen: Abdominal, Ginecología (incluso endovaginal), Obstetricia, Cardíaco, Partes blandas (mamas, testículos, tiroides, etc.), Urología, Musculo esquelético, Vascular periférico, Intraoperatorio, Pediátrico, Neonatal (incluye uso abdominal y cefálico).

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

EDAN INSTRUMENTS INC.

Lugar/es de elaboración:

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

En nombre y representación de la firma DEAM SRL , 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) a 6)ENISO13485:2012/AC:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2: 2015 EN 62304: 2006+A1: 2015 EN 60601-2-37: 2008+A1: 2015 EN 62366-1: 2015 MEDDEV.2.7/1:2016 NEMA UD 2-2004 ETSI EN 300 328 V2.1.1(2016-11) ETSI EN 301 489-1 V 2.1.1(2017-02) ETSI EN 301 489-17 V 3.1.1 (2017-02) EN 62311:2008		
7.1)EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012 7.2)EN 1041: 2008+A1: 2013 EN ISO 15223-1: 2016 ISO 780:2015 7.3) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012 7.6)EN ISO 14971:2012 EN60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37: 2008+A1: 2015 EN 1041: 2008+A1: 2013		
8.1 y8.6)EN ISO 14971:2012 EN60601-1:2006/A1:2013 3		
9.1 a 9.3) EN ISO 14971:2012 EN60601-1:2006/A1:2013 EN 1041: 2008+A1: 2013		

EN ISO 15223-1: 2016 EN 60601-2-37: 2008+A1: 2015 EN ISO14971:2012 EN60601-1:2006/A1:2013EN 60601-1-2: 2015 EN 60608-2-6:2008 EN 60608-2-37:2009 EN 60608-2-64:2009		
EN ISO 14971:2012		
10)EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37: 2008+A1: 2015 EN 1041: 2008+A1: 2013 EN ISO 15223-1: 2016	-----	-----
11.1 a 11.4)EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37: 2008+A1: 2015 EN 60601-1-2:2015	-----	-----
12.1)EN ISO 14971:2012 EN60601-1:2006/A1:2013 EN 62304: 2006+A1: 2015 2015 12.2)EN ISO 14971:2012 12.5)EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-37: 2008+A1: 2015 EN 1041: 2008+A1: 2013 12.6)EN ISO 14971:2012 EN60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37: 2008+A1: 2015 12.7)EN ISO 14971:2012 EN 60608-2-6:2008 EN 60608-2-37:2009 EN 60608-2-64:2009 EN60601-1:2006/A1:2013 12.8 y 12.9)EN 62304: 2006+A1: 2015 2015 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008+A1: 2013	-----	-----
13.1)EN ISO 14971:2012 EN60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37: 2008+A1: 2015 EN ISO 780: 2015	-----	-----

EN 1041: 2008+A1: 2013 IEC/TR 60878:2015 EN ISO 15223-1: 2016 13.2 a 13.4)EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304: 2006+A1: 2015 2015 EN ISO 780: 2015 IEC/TR 60878:2015 EN ISO 15223-1: 2016EN 1041: 2008+A1:2013 13.5)EN ISO 14971:2012 EN60601-1:2006/A1:2013 EN 1041: 2008+A1: 2013 EN ISO 15223-1: 2016 13.6)EN60601-1:2006/A1:2013 EN 1041: 2008+A1: 2013 EN ISO 15223-1: 2016 EN60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008 EN 1041: 2008+A1: 2013 EN ISO 15223-1: 2016		
--	--	--

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, 31 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DEAM SRL** bajo el número PM **1317-57** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 octubre 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°: 1-0047-3110-006606-18-9