



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2478-1#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
10/07/2024

Número de PM:

2478-1

Nombre Descriptivo del producto:

Ayuda computarizada para el diagnóstico cognitivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-902 Interfaces para computadora

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ViewMind

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ViewMind Atlas™ System for Cognition

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

ViewMind Atlas™ System for Cognition está indicado como herramienta diagnóstica complementaria para el deterioro cognitivo en individuos de 45 a 95 años.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

ViewMind Atlas™ System for Cognition se presenta compuesto por una aplicación de Windows denominada ViewMind Atlas™ Cognition App y un portal web denominado Portal Médico ViewMind.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VIEWMIND S.A.

Lugar/es de elaboración:

Av. 24 de Septiembre 1536, Oficina 12, Córdoba, Córdoba, Argentina.

En nombre y representación de la firma VIEWMIND 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

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

		<b>EMISION</b>
6.1) Requisitos generales - Aplica	BPF Cert. 118/23 - ISO 13485 Cert. TNBR-30594 - FORM 20.1 Archivode Gestión de Riesgos de Producto V C.28.2.A - IEC 62304 Checklist V C.28.2.A	12/06/20 23 22/01/20 24 18/03/20 25 04/04/20 25
6.2) Evaluación clínica - No aplica	-	-
6.3) 7.1) y 8.1) Propiedades químicas, físicas y biológicas - No Aplica	-	-
6.4) Esterilización y contaminación microbiana - No Aplica	-	-
6.5) Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso - Aplica	FORM 20.1 Archivo de Gestión de Riesgos de Producto V C.28.2.A - IEC 62304 Checklist V C.28.2.A - Manual de usuario V C.28.2.A	18/03/20 25 04/04/20 25 10/04/20 25
6.6) Protección contra riesgo eléctricos, mecánicos y térmicos - Aplica	FORM 20.1 Archivo de Gestión de Riesgos de Producto V C.28.2.A - Manual de usuario V C.28.2.A	18/03/20 25 10/04/20 25
6.7) Productos médicos activos y productos médicos conectados a ellos - Aplica	FORM 20.1 Archivo de Gestión de Riesgos de Producto V C.28.2.A - IEC 62304 Checklist V C.28.2.A - Manual de usuario V C.28.2.A	18/03/20 25 04/04/20 25 10/04/20 25
6.8) Productos Médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan programas informáticos (software) o que constituyan un programa informático (software) como producto médico - Aplica	FORM 20.1 Archivo de Gestión de Riesgos de Producto V C.28.2.A - IEC 62304 Checklist V C.28.2.A - Manual de usuario V C.28.2.A	18/03/20 25 04/04/20 25 10/04/20 25
6.9) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro con función de diagnóstico o medición -Aplica	FORM 20.1 Archivo de Gestión de Riesgos de Producto V C.28.2.A - IEC 62304 Checklist V C.28.2.A - Manual de usuario V C.28.2.A	18/03/20 25 04/04/20 25 10/04/20 25
6.10) Rotulado - Aplica	Rótulo Manual de usuario V C.28.2.A	01/04/20 25 10/04/20 25
6.11) y 7.2) Protección frente a las radiaciones - No aplica	-	-
6.12) Protección contra los riesgos asociados a los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro	-	-

destinados por el fabricante a su uso por usuarios legos - No aplica		
6.13) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan materiales de origen biológico - No aplica	-	-
7.3) Requisitos particulares para los productos médicos implantables -No Aplica	-	-
7.4) Protección contra los riesgos que los productos médicos que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario - No Aplica	-	-
7.5) Productos médicos que incorporan una sustancia considerada como medicamento o fármaco - No aplica	-	-
8.2) Características del desempeño - No aplica	-	-

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 9688/19, 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 mayo 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud

A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **VIEWMIND S.A.** bajo el número PM **2478-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 mayo 2025

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

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001874-25-1