



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1144-51#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/02/2021

Número de PM:

1144-51

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de resonancia magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 Sistema de exploración por imagen de resonancia magnética

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Neusoft

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NSM-S15P

NeuMR 1.5T

NeuMR Rena

NeuMR Rena C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de imágenes por resonancia magnética médica se utiliza como dispositivo de diagnóstico que producen imágenes transversales, sagitales, coronales y oblicuas de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo o las extremidades humanas. Estas imágenes pueden proporcionar al médico información de diagnóstico útil.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Neusoft Medical Systems Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District Shenyang, Liaoning 110167 CHINA

En nombre y representación de la firma Bionuclear 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 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>1, 2, 4) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-1-6: EN 60601-2-33 EN 62366</p> <p>-----</p> <p>3) EN 1041 EN ISO 15223 5)EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-1-6 EN 60601-2-33 EN 62366</p> <p>-----</p> <p>6) EN ISO 14971 7.1 y 7.2) EN ISO 14971 7.3 y 7.4) No aplica 7.5) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-33 7.6) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-2-33</p> <p>-----</p> <p>8) No aplica 9.1) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-2-33 9.2)EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-33 EN 62366 9.3) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-2-33</p>		

<p>10.1)EN 60601-1-6 EN 62366 EN 60601-14 EN 62304: 10.2 y 10.3)No aplica 11.1 y 11.2)EN 60601-1-2 EN 60601-2-33 11.3.1) EN 60601-1-2 EN 60601-2-33 11.4) EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2</p> <p>-----</p> <p>12.1)EN ISO 14971 12.2 a 12.4) No aplica 12.5)EN 60601-1-2 EN 60601-2-33 12.6)EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-2-33</p> <p>-----</p> <p>12.7)EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-2-33 12.8)No aplica 12.9) EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-33 EN 1041 EN ISO 15223</p> <p>-----</p> <p>13.1) EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-33 EN 1041 EN ISO 15223 13.2 y 13.3) EN 1041 EN ISO 15223 13.4)EN 1041 EN ISO 15223 13.5 y 13.6) EN 60601-1 EN 60601-2-33 EN 1041 EN ISO 15223</p>		
--	--	--

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, 29 abril 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 **Bionuclear SA** bajo el número PM **1144-51** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 abril 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°: 1-0047-3110-002242-25-2