



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:

1075-173

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de ultrasonido de mama

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):

EpiSonica

Modelos (en caso de clase II y equipos):

iABUS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Exploración radial automatizada de toda la mama con opción de exploración lateral, adquiriendo una serie de imágenes de ecografía, almacenándolas y recuperándolas para su revisión por parte de los médicos para el examen mamario. El sistema de ecografía de mama Aibus de

EpiSonica, facilita la detección de cáncer de mama para pacientes con mamas densas y permite realizar exámenes de mama en cuestión de segundos.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

EpiSonica Corporation

Lugar/es de elaboración:

7-F, N°. 89, Dongmei Rd., East Dist. 300 Hsinchu City, Taiwan.

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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
--	---	---------------------------------

1. Aplica EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 Capítulo 3 Diseño e Información de Fabricación Capítulo 4 Descripción y Especificaciones del Producto Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos Capítulo 6 Verificación y Validación del Producto	NA	NA
2. Aplica EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 Capítulo 3 Diseño e Información de Fabricación Capítulo 4 Descripción y Especificaciones del Producto Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos Capítulo 6 Verificación y Validación del Producto	NA	NA
3. Aplica EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14155:2011 Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos Capítulo 6 Verificación y Validación del Producto	NA	NA
4. Aplica EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 Capítulo 3 Diseño e Información de Fabricación Capítulo 4 Descripción y Especificaciones del Producto Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos Capítulo 6 Verificación y Validación del Producto	NA	NA
5. Aplica EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos Capítulo 7 Vida útil Capítulo 8 Transporte	NA	NA
6. Aplica EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos 6.a Capítulo 11 Evaluación Clínica Capítulo 12 Procedimientos de Vigilancia	NA	NA
7. Aplica EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 7.1 Capítulo 4 Descripción y Especificaciones del Producto	NA	NA

<p>Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos</p> <p>7.2</p> <p>Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos</p> <p>Capítulo 8 Transporte</p> <p>7.3 y 7.6</p> <p>Capítulo 3.2 Proceso de Fabricación</p> <p>Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos</p> <p>No aplican</p> <p>7.4, 7.5</p>		
<p>8. Aplica</p> <p>EN ISO 13485:2016</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>8.1</p> <p>Capítulo 3 Diseño e Información de Fabricación</p> <p>8.5</p> <p>Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos</p> <p>No Aplica</p> <p>8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.7</p>	NA	NA
<p>9. Aplica</p> <p>9.1</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>Capítulo 4 Descripción y Especificaciones del Producto</p> <p>Capítulo 9 Etiquetas y embalaje</p> <p>Capítulo 10 Manual de usuario</p> <p>9.2</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>EN 60601-1:2006</p> <p>EN 60601-1-2:2015</p> <p>Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos</p> <p>Capítulo 6 Verificación y Validación del Producto</p> <p>Capítulo 7 Vida útil</p> <p>No aplica</p> <p>9.3</p>	NA	NA
<p>10. No Aplica</p>	NA	NA
<p>11. Aplica</p> <p>11.1 , 11.2, 11.3, 11.4, 11.5.1</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>EN 60601-1:2006</p> <p>EN 60601-1-2:2015</p> <p>Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos</p> <p>Capítulo 6 Verificación y Validación del Producto</p> <p>No Aplican</p>	NA	NA

11.5.2, 11.5.3		
1. Aplica 12.1 EN ISO14971:2012 EN 62304:2006 Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos Capítulo 6 Verificación y Validación del Producto		
12.2, 12.3, 12.5, 12.6, 12.7 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos Capítulo 6 Verificación y Validación del Producto	NA	NA
No Aplican 12.4, 12.8, 12.9		
13. Aplica EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 Capítulo 5 Reporte de gestión de Riesgos Capítulo 9 Etiquetas y embalaje	NA	NA

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, 07 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 **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número PM **1075-173**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 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°: 1-0047-3110-007785-18-3