



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1075-431#0001

Número de PM:

1075-431

Nombre Descriptivo del producto:

Software de gestión de imágenes medicas y datos clínicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709 Software

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EBIT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SUITESTENSA RIS
SUITESTENSA CIS
SUITESTENSA Zefiro
SUITESTENSA Review
SUITESTENSA PACS/VNA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

SUITESTENSA es un sistema de software integrado para la gestión y el reporte de procedimientos diagnósticos de los departamentos de Radiología, Cardiología, Unidad de Mama, Radiología Intervencionista, Radioterapia y de Visitas Especializadas en los departamentos hospitalarios. Apoya y asiste a profesionales capacitados en el proceso clínico y diagnóstico mediante la adquisición, el almacenamiento, la visualización y el reporte de datos clínicos, estudios de imagen, trazados de electrocardiograma (ECG) y procesamiento de imágenes radiográficas.

Período de vida útil (si corresponde):

NC

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

EBIT S.r.l.

Lugar/es de elaboración:

Via Enrico Melen 77, 16152 Génova, Italia

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 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/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NA	NA	NA
1. Aplica EN 14971-2012 IEC/TR 80002-1 ISO 9001:2015, 7.3, 7.5 EN ISO 13485:2016, 4.3,4.5 EN 62304:2015 Ed.1.1 ISO/IEC 27001:2013 IEC 62366-1:2015	NA	NA
2. Aplica EN 14971-2012 IEC/TR 80002-1 ISO/IEC 27001:2013	NA	NA
3. Aplica ISO 9001:2015 EN ISO 13485:2016 7.3-7.5	NA	NA
4. Aplica EN 14971-2012 IEC/TR 80002-1 ISO/IEC 27001:2013	NA	NA
5. Aplica EN 14971-2012	NA	NA
6. Aplica EN 14971-2012	NA	NA
7. No Aplica	NA	NA
8. No Aplica	NA	NA
9. Aplica 9.1 EN 14971-2012 9.2 EN 14971-2012 IEC/TR 80002-1 EN 62304:2015 Ed.1.1 9.3 No aplica	NA	NA
10. Aplica EN 14971-2012 IEC/TR 80002-1	NA	NA
11. No Aplica	NA	NA
12. Aplica 12. 1 "EN 14971-2012 ISO 9001, EN 13485:2016 7.3,7.5 EN 62304:2015 Ed.1.1	NA	NA

IEC/TR 80002-1 IEC 27001:2013 (siguientes controles) A.12.01.02 A.12.01.04 A.12.02.01 A.12.03.01 A.12.05.01 A.12.06.01 A.12.06.02 A.14.0x (all) 12.2 al 12.9 No aplica		
13. y todas las subcláusulas Aplica EN 14971-2012	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 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, 02 diciembre 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 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 1075-431**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007817-25-1