



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: 2147-14#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/05/2023

Número de PM:

2147-14

Nombre Descriptivo del producto:

Software autónomo de diagnóstico por bioimágenes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369 – Sistemas de imagenología Digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PIE MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CAAS Workstation

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Software independiente para el análisis de imágenes médicas destinado a la visualización avanzada y el análisis cuantitativo para el diagnóstico y/o la asistencia durante el tratamiento en el campo de la cardiología o la radiología mediante la segmentación de estructuras cardiovasculares, la reconstrucción 3D de segmentos de vasos y trayecto del catéter basado en múltiples imágenes angiográficas, medición y herramientas de generación de informes para facilitar el siguiente uso:

- Calcular las dimensiones de las estructuras cardiovasculares;
- Cuantificar la estenosis en vasos coronarios y periféricos;
- Cuantificar el movimiento de la pared ventricular izquierda y derecha;
- Realizar mediciones de densidad;
- Determinar la posición del arco en C para obtener imágenes óptimas de estructuras cardiovasculares;
- Mejorar la visualización del stent y medir sus dimensiones;
- Cuantificar la caída de presión en los vasos coronarios;
- Co-registro de imágenes angiográficas de rayos X con imágenes IVUS y OCT.

La estación de trabajo CAAS debe ser utilizada por un cardiólogo o radiólogo o bajo su supervisión. Cuando los resultados proporcionados por CAAS Workstation se utilicen en un entorno clínico para apoyar diagnósticos y para asistencia durante la intervención de afecciones cardiovasculares, los resultados no deben considerarse explícitamente como base única e irrefutable para la toma de decisiones clínicas.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Pie Medical Imaging

Lugar/es de elaboración:

Demertdwarsstraat 8A 01, 6227 AK, Maastricht, Países Bajos

En nombre y representación de la firma Siprotec 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
1 -EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
2-ISO 14971 :2019 ISO 13485 :2016 ISO 20417 :2021	N/A	N/A
3- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
4- ISO 14971 :2019 ISO 13485 :2016 IEC 62366-1:2015/A1:2020	N/A	N/A
5- ISO 14971 :2019 ISO 13485 :2016	N/A	N/A
6- ISO 14971 :2019 ISO 13485 :2016	N/A	N/A
9.1- ISO 14971 :2019 ISO 13485 :2016 IEC 62304:2006/ A1:2015 IEC 82304-1 : 2016	N/A	N/A
9.2- ISO 14971 :2019 ISO 13485 :2016 IEC 62304:2006/ A1:2015 IEC 82304-1 : 2016	N/A	N/A
10.1- ISO 14971 :2019 ISO 13485 :2016 IEC 62304:2006/ A1:2015 IEC 82304-1 : 2016	N/A	N/A
10.2- ISO 14971 :2019 IEC 62366-1:2015/ A1:2020	N/A	N/A

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, 30 enero 2026



Responsable Legal
DI FERDINANDO Sella
Firma y Sello
CUIL 20283396895



Responsable Técnico
VARGAS Rocio
Firma y Sello
CUIL 27329200006



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 **Siprotec S.A.** bajo el número PM **2147-14** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 enero 2026

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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorenza
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-008410-25-0



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494