



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:

1103-262

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de ultrasonido para diagnóstico

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):

PHILIPS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CX50

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para el diagnóstico ecográfico, para la adquisición, visualización, tratamiento y el análisis de imágenes cardíacas y de regiones anatómicas humanas en general. Es de aplicación universal: en unidades de cuidados intensivos, salas de internación y consultorios médicos.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Philips Ultrasound Inc.
- 2) Sanmina-SCI Systems Singapore PTE. LTD.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington 98021 – 8431. Estados Unidos de América.
- 2) 2 Chai Chee DR. Singapur, Singapur Noreste 469044.

En nombre y representación de la firma Philips Argentina 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. EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007+AMD:2010 EN 60601-2-37:2008/A1:2015, EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006, EN 62366-1:2015 EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	NA	NA
2. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-2-37:2008/A1:2015, EN 62304:2006 EN 62366-1:2015	NA	NA
3. y 4. EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007+AMD:2010 EN 60601-2-37:2008/A1:2015, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013 EN 60601-2-37:2008/A1:2015:2008/A1:2015	NA	NA
5. EN ISO 14971:2012:2012, EN 60601-1:2006	NA	NA
6. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006 EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013	NA	NA
7. EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-2-37:2008/A1:2015	NA	NA
8. EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2003	NA	NA
9. EN 60601-1:2006, EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN 60601-1-2:2007+AMD:2010, EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015	NA	NA
10. y 11. EN 60601-1:2006, EN 60601-2-37:2008/A1:2015	NA	NA
12. EN 62304:2006, EN 60601-1-2:2007+AMD:2010 EN 60601-1:2006, EN 60601-2-37:2008/A1:2015 EN 62366-1:2015	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, 22 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 **Philips Argentina S.A.** bajo el número PM **1103-262**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 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°: 1-0047-3110-000493-19-1