



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: 1365-229#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 15/7/2024

Número de PM:

1365-229

Nombre Descriptivo del producto:

MONITORES MÉDICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-603 Monitores de Televisión

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FSN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FS-Y1901D Monitor Médico 19"

FS-E2101D Monitor Médico 21,5"

FS-E2101DT Monitor Médico 21,5"

FS-E2102D Monitor Médico 21,5"

FS-E2102DT Monitor Médico 21,5"

FS-L2403D Monitor médico 24"

FS-P2603D Monitor médico 26"

FS-P2604D Monitor médico 26"

FS-A2702DS Monitor médico 27"
FS-A2702DT Monitor médico 27"
FS-A2702DST Monitor médico 27"
FS-L2702D Monitor médico 27"
FS-L2702DT Monitor médico 27"
FM-A2701D Monitor médico 27"
FM-A2701DS Monitor médico 27"
FM- B2702D Monitor médico 27"
FM –B2702DG Monitor médico 27"
FM-E2701D Monitor médico 27"
FM-E2701DG Monitor médico 27"
FM-E2701DT Monitor médico 27"
FM-E2701DGT Monitor médico 27"
FM-F2701D Monitor médico 27"
FM-F2701DG Monitor médico 27"
FM-F3101D Monitor médico 31.5"
FM-F3101DG Monitor médico 31.5"
FS-P3102D Monitor médico 31"
FS-P3102DS Monitor médico 31"
FS-P3102DG Monitor médico 31"
FM-E3203D Monitor médico 32"
FM-E3203DG Monitor médico 32"
FM-E3203DC Monitor médico 32"
FM-E3204DGC Monitor médico 32"
FS-A3202DS Monitor médico 32"
FM-C5501DV Monitor médico 55"
FM-C5501DG Monitor médico 55"
FM-A5502DC Monitor médico 55"
FM-A5503DC Monitor médico 55"
FM-A5504DS Monitor médico 55"
FM-A5505DGC Monitor médico 55"
FM-D5801DV Monitor médico 58"
FM-D5802DV Monitor médico 58"
FM-E3230D Monitor médico 32"
FM-E3230DG Monitor médico 32"
FM-E3230DN Monitor médico 32"

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para la visualización de imágenes médicas digitales en color y escala de grises, en pantallas planas, con las que médicos especialistas podrán realizar diagnósticos y procedimientos terapéuticos guiados por imágenes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

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:

- 1) FSN Medical Korea Inc.
- 2) D & T INC.
- 3) FORESEESON CUSTOM DISPLAYS; INC
(También conocido como: FSN Medical Technologies)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 98-82, Cheomdangieop 7-ro. Sandong-eup. GUMI-SI, Gyeongbuk. 39167. Corea del Sur
- 2) (Jang-dong (Daedeok Valley)) 26-121, Gajeongbuk-ro. Yuseong-gu, Daejeon. 34113 COREA DEL SUR.
- 3) 2210 E WINSTON RD. Anaheim, CA 92806. Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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
6.1 EN ISO 14971: 2019	-----	-----

EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 EN IEC 62368-1:2020 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 6.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 EN IEC 62368-1:2020 IEC 62366-1: 2015 6.5 EN ISO 14971: 2019 EN IEC 62368-1:2020 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 ANSI/AAMI HE75 6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 ASTM D4169: 2016 6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 EN IEC 62368-1:2020 IEC 62366-1: 2015 6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016		
--	--	--

IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 EN IEC 62368-1:2020 IEC 62366-1: 2015 6.11 No generan radiaciones. 6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1:2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2:2014 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 7.2 No generan radiaciones. 7.3 No son productos implantables ni invasivos 7.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 EN IEC 62368-1:2020 IEC 62366-1: 2015 7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		
--	--	--

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, 23 febrero 2026

SCIOLLA

Fernando Sergio

Firmado digitalmente por SCIOLLA
Fernando Sergio
Fecha: 2026.02.23 10:09:57 -03'00'

GOMEZ Leonardo

Francisco

Firmado digitalmente por GOMEZ

Leonardo Francisco

Fecha: 2026.02.23 10:10:07 -03'00'

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello



Ministerio de Salud

Secretaria 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 **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-229** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 febrero 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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-001277-26-1



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494