



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: 1103-271#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/04/2025

Número de PM:

1103-271

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE GESTIÓN DE IMÁGENES Y DATOS CLÍNICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-960 - Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PHILIPS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TOMTEC-ARENA (TTA2)

Ultrasound Workspace

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Paquete de software clínico diseñado para revisar, medir y generar informes digitales y multidimensionales de estructuras y funciones (Por ejemplo cardiovasculares, fetales y abdominales) en base a imágenes y mediciones adquiridas con diferentes modalidades. No ha sido diseñado para ser utilizado para la lectura de imágenes de mamografía.

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) Philips Ultrasound LLC
- 2) TOMTEC Imaging Systems GMBH

Lugar/es de elaboración:

- 1) 22100 Bothell Everett Hwy - Bothell, WA 98021-8431. Estados Unidos de América
- 2) Freisinger Str. 9 - Unterschleissheim 85716 – Alemania.

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 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 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 6.3 El dispositivo médico es un producto de software independiente (software como dispositivo médico) y no tiene "propiedades químicas, físicas ni biológicas". 6.4 El dispositivo médico es un producto de software independiente (software como dispositivo médico) y no puede causar "infección y contaminación microbiana". 6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 6.6 El dispositivo médico es un producto de software independiente (software como dispositivo médico) y no tiene "propiedades químicas, físicas ni biológicas". 6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.8 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020	-----	-----

6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 6.11 No generan radiaciones. 6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 82304-1:2016 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 7.2 No generan radiaciones. 7.3 No son productos implantables ni invasivos 7.4 El dispositivo médico es un producto de software independiente (Software como Dispositivo Médico) y no suministra energía ni sustancias al paciente. 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, 24 febrero 2026

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 la modificación 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 **1103-271** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 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.

RETAMOZO Ivana
Yanina

Digitally signed by RETAMOZO
Ivana Yanina
Date: 2026.02.24 17:16:57 -03'00'



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001319-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732