



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1407-318#0001

Número de PM:

1407-318

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Software

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):

MIM Software

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MIMneuro

MIM Maestro

MIM Encore

MIM Symphony Dx

MIM SurePlan Y90

MIM SurePlan MRT

Contour ProtégéAI+

MIMcardiac

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

MIM Software es utilizado por profesionales médicos capacitados como herramienta para facilitar la evaluación y la gestión de información de las imágenes médicas digitales. Las modalidades de imágenes médicas incluyen, entre otras, CT, MR, CR, DX, MG, US, SPECT, PET y XA, según lo admita ACR/NEMADICOM 3.0.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

MIM Software se entrega por unidad mediante descarga electrónica, acompañado de Manual de Usuario y Manual de instalación.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MIM SOFTWARE INC.

Lugar/es de elaboración:

25800 Science Park DR ste 180, Cleveland, Ohio, 44122 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma GE HEALTHCARE 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
1 - EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 Directiva sobre Productos Sanitarios 93/42/CEE, modificada por la Directiva 2007/47/CE FDA CFR 21 - 820 ANSI/AAMI/IEC 62304	-	-
2 - EN ISO 14971; ANSI/AAMI/IEC 62304; EN ISO 13485; DICOM PS 3	-	-
3 - ANSI/AAMI/IEC 62304	-	-
4 - N/A	-	-
5 - EN ISO 14971 ; EN ISO 13495; ANSI/AAMI/IEC 62304; EN ISO 15223-1	-	-
6 - EN ISO 14971; ANSI/AAMI/IEC 62304	-	-
7 -N/A	-	-
8 - N/A	-	-
9 - DICOM	-	-
10 - ANSI/AAMI/IEC 62304; DICOM 3 (versión 2022c) ;Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos (NEMA, por sus siglas en inglés)	-	-
11 - N/A	-	-
12 - ANSI/AAMI/IEC 62304:2006/A1:2016 ; EN ISO 14971:2019; EN ISO 13485; ANSI/AAMI/IEC 62304; EN ISO 14971:2019	-	-
13 - EN ISO 15223-1; IEC/TR 62366-2; EN ISO 13485; EN ISO 14971; IEC 82304-1; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 15223-1; DICOM 3;Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos (NEMA, por sus siglas en inglés)	-	-

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 abril 2026

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1407-318**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 abril 2026 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°: 1-0047-3110-002676-26-4