



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: 1248-87#0001

Número de PM:

1248-87

Nombre Descriptivo del producto:

Resonador para cuerpo entero

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-108 – Sistema de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, para Cuerpo Entero

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Anke

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ASM-030PIII (Openmark III)

ASM-040P

ASM-050P

SuperMark 1.5T

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El resonador está destinado a ser utilizado para realizar estudios por resonancia magnética de cuerpo entero y generar imágenes transversales, sagitales, coronales y transversales oblicuas. Estas imágenes, cuando son interpretadas por un profesional, proporcionan información que puede ayudar en el diagnóstico.

Período de vida útil (si corresponde):

15 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Anke Hight-tech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, 518108. China.

En nombre y representación de la firma Biotracom SRL , 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	FECHA
--	--------------------	--------------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012 IEC 60601-2-33:2010+AMD1:2013+AMD2:2015 IEC 60825-1:2014 IEC 62464-1:2018	No aplica.	No aplica.
2. EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-33:2010+AMD1:2013+AMD2:2015	No aplica.	No aplica.
3. EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev 4 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012 IEC 60601-2-33:2010+AMD1:2013+AMD2:2015 IEC 60825-1:2014 IEC 62464-1:2018 Especificaciones del producto	No aplica.	No aplica.
4. EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-2-33:2010+AMD1:2013+AMD2:2015 IEC 60601-1-2:2014 Validación de vida útil	No aplica.	No aplica.
5. EN ISO 14971:2019 Empaque y transporte Especificaciones del producto	No aplica.	No aplica.
6. EN ISO 14971:2019 93/42/EEC A Annex X	No aplica.	No aplica.

MEDDEV.2.7.1 Rev.3		
7. EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012 Empaque y transporte EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-2:2014 IEC60601-2-33:2010+AMD1:2013+AMD2:2015 IEC 62464-1:2018	No aplica.	No aplica.
8. EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012	No aplica.	No aplica.
9. IEC 60601-2-33:2010+AMD1:2013+AMD2:2015 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012 EN ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014 EN ISO 14971:2019 IEC 62304:2006+A1:2015	No aplica.	No aplica.
10. IEC 60601-2-33:2010+AMD1:2013+AMD2:2015 EN ISO 20417:2021 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	No aplica.	No aplica.
11. IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012 IEC 60601-2-33:2010+AMD1:2013+AMD2:2015 IEC 60825-1:2014 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	No aplica.	No aplica.
12. EN ISO 14971:2019 IEC 62304:2006+A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+CORR.2:2007+A1:2012 IEC 60601-2-33:2010+AMD1:2013+AMD2:2015 EN ISO 20417:2021	No aplica.	No aplica.
13. EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 1041 EN980 IEC 60601-2-33:2010+AMD1:2013+AMD2:2015	No aplica.	No aplica.

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, 03 mayo 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 **Biotracom SRL** bajo el número PM **1248-87**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 mayo 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°: 1-0047-3110-003174-26-6