



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: 1365-254#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 28/7/2021

Número de PM:

1365-254

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
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 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
<p>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</p>		
<p>6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016</p>		
<p>6.3 El dispositivo médico es un producto de software independiente (software como dispositivo médico) y no tiene "propiedades químicas, físicas ni biológicas".</p>		
<p>6.4 El dispositivo médico es un producto de software independiente (software como dispositivo médico) y no puede causar "infección y contaminación microbiana".</p>		
<p>6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020</p>		
<p>6.6 El dispositivo médico es un producto de software independiente (software como dispositivo médico) y no tiene "propiedades químicas, físicas ni biológicas".</p>	-----	-----
<p>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</p>		
<p>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</p>		
<p>6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 82304-1:2016 DICOM STANDARD</p>		

<p>IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020</p> <p>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</p> <p>6.11 No generan radiaciones.</p> <p>6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 82304-1:2016 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021</p> <p>6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico</p> <p>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</p> <p>7.2 No generan radiaciones.</p> <p>7.3 No son productos implantables ni invasivos</p> <p>7.4 El dispositivo médico es un producto de software independiente (Software como Dispositivo Médico) y no suministra energía ni sustancias al paciente.</p> <p>7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos</p>		
--	--	--

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, 14 mayo 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 **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-254** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 mayo 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.

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°: 1-0047-3110-003360-26-8