



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: 1075-457#0001

Número de PM:

1075-457

Nombre Descriptivo del producto:

Herramienta de software PACS basada en web

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15984 Sistema de Archivo y Comunicación de Imágenes (PACS)

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DUPOW

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DeepUnity PACSonWEB

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Como medio de distribución, DeepUnity PACSonWEB se utiliza para poner a disposición del médico solicitante, a través de Internet, imágenes y reportes médicos realizados en un hospital o por un centro radiológico.

Como herramienta de diagnóstico, el profesional puede utilizar DeepUnity PACSonWEB para visualizar y mejorar las imágenes disponibles y realizar mediciones para hacer un diagnóstico.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DH Healthcare GmbH

Lugar/es de elaboración:

Konrad-Zuse-Platz 1-3 53227 Bonn – Alemania

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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
--	------------------------------------	-------------------------

EN ISO 13485:2016 – Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines regulatorios. EN ISO 9001:2015 – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. EN ISO 14971:2019 – Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. Normas específicas para software EN 62304:2006 + A1:2015 – Software para dispositivos médicos – Procesos del ciclo de vida del software. EN 82304-1:2017 – Software para la salud – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad del producto. EN ISO/IEC 27001:2022 – Tecnologías de la información – Técnicas de seguridad – Sistemas de gestión de la seguridad de la información – Requisitos. EN ISO 12435:2006 – Informática en salud – Expresión de los resultados de las mediciones en las ciencias de la salud. Normas de etiquetado EN ISO 20417:2021 – Dispositivos médicos – Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos. EN ISO 15223-1:2021 – Dispositivos médicos – Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas, el etiquetado y la información suministrada por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales. Normas de usabilidad IEC 62366-1:2015 – Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos. IEC 60601-1-6 – Equipos electromédicos – Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Usabilidad. Guías MEDDEV MEDDEV 2.1/6 (07/2016) – Calificación y clasificación del software independiente (Standalone Software). MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 (06/2016) – Evaluación clínica: Guía para fabricantes y organismos notificados. MEDDEV 2.12/1 Rev. 8 – Directrices sobre el sistema de vigilancia de dispositivos médicos. Guías MDCG MDCG 2019-11 – Guía sobre la calificación y clasificación del software conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y al Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR).	na	na
---	----	----

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, 10 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



VILLAVERDE Valeria Paula
CUIL 27220217863

Responsable Técnico
Firma y Sello



CADIROLA Fernando Eduardo
CUIL 20253261057



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 **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número **PM 1075-457**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 julio 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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-005306-26-5



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494