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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1990-111#0001

Número de PM:

1990-111

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Resonancia Magnética para cuerpo completo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 Sistemas de Exploración, de imagen por resonancia magnética

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SG Healthcare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Invictus 1.5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de resonancia magnética está destinado a la obtención de imágenes por resonancia magnética (RM) del cuerpo humano con fines diagnósticos, mediante el uso de un campo magnético estático, campos de gradiente y pulsos de radiofrecuencia, para asistir al profesional

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

médico en la evaluación clínica de pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SG HEALTHCARE CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:
10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Corea

En nombre y representación de la firma HEMOVIDA 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 Nº 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-	---	---

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO 14971 IEC 60601-2-33+A1+A2, En particular, las cláusulas: 201.12.4.101, 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 62304 2- ISO 14971 3- ISO 14971 IEC 62304 4- ISO 14971 IEC 60601-2-33 IEC 60601-1 ISO 15223-1:2016 EN 1041 5- ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-33+A1+A2, en particular las cláusulas 201.12.4.101, 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 IEC 60601-2-3, Cláusulas 201.12.4.101, 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 6- ISO 14971 IEC 60601-2-33, Cláusulas 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 IEC 60601-1 IEC 62304 7- IEC 60601-1 Cláusulas 7.2.17; 7.9.3.1; 15.3.7 8- ISO 14971 IEC 60601-2-33 para los efectos fisiológicos debidos a la exposición a campos electromagnéticos: 201.12.4 Protección contra salidas peligrosas para el ruido acústico: 201.9.6.2.1 Energía acústica audible y 201.7.9.2.101 Exposición a un ruido acústico excesivo 10- IEC 60601-1,		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 10993-1 IEC 60601-1, Cláusulas 11.2, 11.3, 13.1.2, 11.7 IEC 60601-1, Cláusula 11.7 ISO 14971 IEC 60601-1, cláusulas 9, 15 Directiva RoHS / Directiva REACH IEC 60601-1 Apartados 11.6.1, 11.6.3, 11.6.6 11- ISO 14971 IEC 60601-1 Cláusulas 6.3, 11.6.6 IEC 60601-1 Cláusulas 9.2, 9.3, 9.8 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 IEC 60601-1 Artículo 11.6 14- ISO 14971 IEC 60601-2-33 Cláusulas 201.7.9.2.101 En particular 201.7.9.2.101 l), w), 201.7.9.3.101 b) IEC 60601-1, Cláusulas 16.3, 16.5, 16.6, 16.9.1 IEC 60601-1-2 IEC 62304 ISO 15223-1 EN 1041 IEC 60601-2-33 Cláusulas 201.12.4, 201.9.6.2.1, 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 a)c), 201.9.7.101 CE 60601-1, cláusula 9.7 CEI 62366 IEC 60601-2-33 Cláusula 201.7.9.2.101 a) e) d) f) h) k) m) n) o) s), 201.7.9.3.101 a) c) f) IEC 60601-1, cláusula 5.3, 8.9.1.5, 8.9.3, 9.7, 15.3.6 60601-1-6 16- ISO 14971 IEC 60601-1, cláusula 10.4 IEC 60601-2-33 Apartados 201.12.4, en particular 201.12.4.101, 201.12.4.102, 201.12.4.103, 201.12.4.104 IEC 60825-1 IEC 60601-2-33 Cláusula 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 b), 201.12.4.101, 201.12.4.103, 201.12.4.105.3 IEC 60825-1		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IEC 60601-2-33 Cláusula 201.12.4.101, 201.12.4.103, 201.12.4.105.3 IEC 60601-1, cláusula 10.4 IEC 60825-1 IEC 60601-1, cláusula 10.4 17- ISO 14971 IEC 62304 IEC 60601-1 Cláusula 14 18- ISO 14971 IEC 62304 IEC 60601-1, cláusula 11.8 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 Cláusulas 6.2; 7.2.10; 7.9; 8; 13.1; 13.2; 16.6 IEC 60601-2-33 Causa 201.8.7.3 IEC 60601-2-33 20- IEC 60601-1 Cláusulas 9, 15.3 ISO 14971 IEC 60601-1, cláusula 9.8.1 IEC 60601-1, cláusula 9.6 IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusula 201.9.6.2.1 IEC 60601-1, cláusula 9.7 IEC 60601-1, Cláusula 7.9.3, 9.2 IEC 60601-1, cláusula 11.1 21- IEC 60601-1 IEC 60601-2-33 Cláusula 201.12.4.101 ISO 14971 IEC 60601-2-33 Cláusula 201.12.4.101.2 IEC 60601-1, Cláusula 15.4.2 IEC 62366-1 60601-1-6 IEC 60601-1, Cláusula 7.4, 15.1		

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

CORIA Alcides
CUIL 20084581225

Responsable Técnico
Firma y Sello

MAYKICH Juan Eduardo
CUIL 20230796085

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **HEMOVIDA S.R.L** bajo el número PM **1990-111**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.05 14:53:08 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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°: 1-0047-3110-005844-26-3

OCAMPO
Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 08:20:04

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-