



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: 1103-107#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 30/9/2021

Número de PM:

1103-107

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR RESONANCIA NUCLEAR MAGNÉTICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 - Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PHILIPS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ingenia Elition S

Ingenia Elition X

Ingenia Ambition S

Ingenia Ambition X

MR7700

MR5300

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de imágenes del cuerpo entero y espectroscopia con fines diagnósticos

Período de vida útil (si corresponde):

10 (diez) 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:

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Lugar/es de elaboración:

Veenpluis 6, 5684 PC Best. Países Bajos.

En nombre y representación de la firma Philips 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	LABORATORI	FECH
-------------------------------------	------------	------

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971-2019 IEC 60601-2-33:2022 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 62304: 2006+A1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4		
2. EN ISO 14971-2019 MEDDEV 2.7/1 Rev.4		
3. EN ISO 14971-2019 IEC 62304: 2006+A1: 2015		
4. IEC 60601-1: 2005+A1 : 2012 IEC 62304: 2006+A1: 2015 EN ISO 14971-2019 ISO 15223-1:2021:2016 ISO 20417:2021 IEC 60601-2-33:2022	-----	-----
5. EN ISO 14971-2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-2-33:2022 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013		
6. EN ISO 14971-2019 IEC 60601-2-33:2022 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 62304: 2006+A1: 2015		
7. IEC 60601-1: 2005+A1: 2012		
8. EN ISO 14971-2019 IEC 60601-2-33:2022 MEDDEV 2.7/1 Rev.4		
9.		

EN ISO 14971-2019 10. EN ISO 10993-1 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 EN ISO 14971-2019 IEC 60601-1 IEC 60601-2-33:2022 11 EN ISO 14971-2019 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 12 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 62366-1: 2015 IEC 60601-2-33:2022 13 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 EN ISO 14971-2019 14 EN ISO 14971-2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-2-33:2022 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 62304: 2006+A1: 2015 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 15 IEC 60601-2-33:2022 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 62304: 2006+A1: 2015 IEC 60601-1-2: 2014; 16. EN ISO 14971-2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-2-33:2022 17 EN ISO 14971-2019 IEC 62304: 2006+A1: 2015 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 18.		
--	--	--

EN ISO 14971-2019 IEC 62304: 2006+A1: 2015 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-33:2022 18 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-2-33:2022 EN ISO 14971-2019 IEC 62304: 2006+A1: 2015 20. IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 EN ISO 14971-2019 21 EN ISO 14971-2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-2-33:2022 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 62304: 2006+A1: 2015 22 EN ISO 14971-2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-2-33:2022 IEC 60825-1:2014 23 EN ISO 14971-2019 ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 ISO 20417:2021 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 IEC 60601-2-33:2022+A1+A2		
---	--	--

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, 01 septiembre 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 **Philips Argentina S.A.** bajo el número PM **1103-107** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 septiembre 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°: 1-0047-3110-006644-26-9