



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: 1103-185#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 29/5/2025

Número de PM:

1103-185

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PHILIPS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Affiniti 30

Affiniti 50

Affiniti 70

Affiniti CVx

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para recopilar datos de imágenes ecográficas que pueden servir a los médicos para finalidades de selección de casos, diagnóstico y procedimientos. El producto brindará la capacidad de obtener imágenes y datos clínicos relevantes.

Período de vida útil (si corresponde):

Diez (10) 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) PHILIPS ULTRASOUND LLC
- 3) PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO. LTD.
- 4) PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Lugar/es de elaboración:

- 1) Bothell Everett Highway 22100. Bothell, Washington 98021-8431. ESTADOS UNIDOS
- 2) 1 Echo Drive, Reedsville. Pennsylvania. 17084. ESTADOS UNIDOS
- 3) No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou Industrial Park. Suzhou, Jiangsu. 215024. CHINA
- 4) RUA OTTO SALGADO, 250 – PRÉDIO VARGINHA B2 PARTE B- VARGINHA/MG. BRASIL

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	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN IEC 60601-2-37:2024 IEC 62366-1: 2015 EN ISO 10993-1:2018 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 IEC 62304: 2006+A1: 2015		
6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016		
6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2		
6.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN IEC 60601-2-37:2024 IEC 62366-1: 2015	-----	-----
6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 ANSI/AAMI HE75		
6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 ASTM D4169: 2016		

6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN IEC 60601-2-37:2024 IEC 62366-1: 2015 6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN IEC 60601-2-37:2024 EN ISO 10993-1:2018 IEC 62366-1: 2015 6.11 No generan radiaciones. 6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 7.2 No generan radiaciones. 7.3 No son productos implantables ni invasivos 7.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN IEC 60601-2-37:2024 IEC 62366-1: 2015 7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		
--	--	--

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, 29 septiembre 2026

RETAMOZO
Ivana Yanina



Digitally signed by RETAMOZO
Ivana Yanina
Date: 2026.09.29 13:49:52 -03'00'

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 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 **1103-185** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.14
15:14:46 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 15:25:08

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°: 1-0047-3110-007550-26-1



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494