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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 959-204#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 5/1/2024

Número de PM:

959-204

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):

Ashvins / HEYEX / HEIDELBERG ENGINEERING

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ashvins
Estación de trabajo de Diagnóstico Ashvins variant Ashvins
Ashvins variant Ashvins Web Extreme
Ashvins variant HEYEX 2 / HEYEX PACS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

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.-

Indicación/es autorizada/s:

Solución de software modular que se utiliza para visualizar, generar informes, procesar, almacenar, imprimir, archivar, distribuir e intercambiar imágenes médicas digitales multimodales, incluyendo información sobre señales biológicas y datos demográficos relacionados. También recopila, gestiona y distribuye información clínica de los pacientes y de los dispositivos de diagnóstico o tratamiento relacionados.

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:

Heidelberg Engineering GmbH

Lugar/es de elaboración:
Max-Jarecki-Str.8. 69115 Heidelberg. Alemania

En nombre y representación de la firma MED SRL. , 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.

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.-

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 82304-1:2016 DICOM STANDARD IEC/TR 80001-2-2:2012-07 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 6.3 El dispositivo médico es un producto de y no tiene "propiedades químicas, físicas ni biológicas". 6.4 El dispositivo médico es un producto de y no puede causar "infección y contaminación microbiana". 6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 62366-1:2015+ AMD1:2020 6.6 El dispositivo médico es un producto de y no tiene "propiedades químicas, físicas ni biológicas".		
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 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 6.9 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	----	----

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.-

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 6.11 No generan radiaciones. 6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 82304-1:2016 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 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 7.2 No generan radiaciones. 7.3 No son productos implantables ni invasivos 7.4 El dispositivo médico es un producto de y no suministra energía ni sustancias al paciente. 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, 20 octubre 2026

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.-

BERSHADSKY Mario Roberto

Digitally signed by BERSHADSKY Mario Roberto
DN: serialNumber=CUIL 20102483945, c=AR, cn=BERSHADSKY Mario Roberto
Date: 2026.10.21 10:19:43 -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 Nº 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 **MED SRL.** bajo el número PM **959-204** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 octubre 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: 2026.11.05 14:29:50 -03'00'

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.

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.-

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008100-26-1

OCAMPO
Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 07:13:12

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.-