



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1432-17

Nombre Descriptivo del producto:

Doppler

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-015 - Analizadores de Espectro, por Efecto Doppler

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DOPPLEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EQUIPO: DOPPLEX DMX

ACCESORIOS: DOPPLEX ATP, DOPPLEX DMXR, DOPPLEX DR4, DOPPLEX EZ8XS,
DOPPLEX ISP3XS, DOPPLEX PA8XS, DOPPLEX VP10XS, DOPPLEX VP4XS, DOPPLEX
VP5XS, DOPPLEX VP8XS, DOPPLEX ABI

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

La gama de Dopplers portátiles se ha diseñado principalmente para procedimientos de evaluación del flujo sanguíneo vascular y/o detección del frecuencia cardiaca fetal no invasivos y como herramienta de referencia durante diagnóstico.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

1 unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

HUNTLEIGH HEALTHCARE LIMITED - DIAGNOSTIC PRODUCTS DIVISION

Lugar/es de elaboración:

35 Portmanmoor Road CARDIFF CF24 5HN - REINO UNIDO

En nombre y representación de la firma CARDIOSISTEMAS 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1- ISO 13485, EN 60601-1, EN ISO 14971, EN 62366 2. EN 60601-1, EN ISO 14971, ISO 15223-1 3. EN 60601-1, EN ISO 14971, ISO 15223-1 4. EN 60601-1 5. EN ISO 13485, EN 60601-1 6 EN ISO 14971 7. EN 60601-1, EL746C, EN ISO10993-1 7.2 EN ISO10993-1 7.3 EN 60601-1, EN ISO 10993-1 7.6 EN 60529, EN ISO 14971 8.1 EN 62366 9.1 EN 60601-1, EN ISO 14971, ISO 15223-1 9.2 EN 60601-1, EN ISO 14971. 9.3 EN ISO 14971 10 ISO 15223-1 10.2 EN 62366 10.3 EN 60601-1 12. EN 60601-1, EN 62304, EN ISO 14971 ISO 15223-1 12.5 EN 60601-1 12.6 EN 60601-1 12.6 EN 60601-1, EN ISO 14971, ISO 15223-1 12.7 EN 60601-1, EN ISO 14971, ISO 15223-1 12.7.4 EN 60601-1 12.7.5 EN 60601-1 12.8 EN 60601-12-37 12.8.2 EN 60601-12-37 12.9 EN 60601-1 13. EN 60601-1, EN 623966, ISO 15223-1 13.2 EN 60601-1, ISO 15223-1 13.3 EN 60601-1, ISO 15223-1, EN 1041 13.4 ISO 15223-1 13.5 ISO 15223-1 13.6 EN 60601-1, ISO 15223-1, EN 1041, IEC 61157, EN ISO 14971	N/a	n/a

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 727/13, 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, 17 mayo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CARDIOSISTEMAS SRL** bajo el número PM **1432-17**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 mayo 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001031-18-1

