



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**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: 1365-122#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
12/03/2024

Número de PM:

1365-122

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO PORTÁTILES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-143 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CHISON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SonoEye P1, SonoEye P2, SonoEye P3, SonoEye P5, SonoEye P6

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Ecografía general, ecografía Doppler, Ecocardiografía

Período de vida útil (si corresponde):

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:

CHISON Medical Technologies Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.3, Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi, 214028 Jiangsu, P.R. China

En nombre y representación de la firma AGIMED 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 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

<p>IEC 62366-1: 2015</p> <p>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</p> <p>6.11 No generan radiaciones.</p> <p>6.12 EN ISO 14971 : 2019  IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012  IEC 60601-1-2: 2014  ISO 20417: 2021  ISO 15223-1:2021</p> <p>6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico</p> <p>7.1 EN ISO 14971 : 2019  IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012  IEC 60601-1-2: 2014  ISO 20417: 2021  ISO 15223-1:2021</p> <p>7.2 No generan radiaciones.</p> <p>7.3 No son productos implantables ni invasivos</p> <p>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</p> <p>7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos</p>		
--	--	--

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, 22 diciembre 2025**

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 **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-122** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 diciembre 2025

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°: 1-0047-3110-000640-25-4