



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

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

Número de revisión: 2042-120#0001

Número de PM:

2042-120

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUJIFILM SONOSITE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sonosite M-Turbo

Sonosite Edge II

Sonosite PX

Sonosite ZX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas portátiles Sonosite son un sistema de ecografía de uso general previsto para ser usado por técnicos y profesionales de la salud cualificados con el fin de realizar valoraciones mediante la adquisición de imágenes ecográficas para diagnóstico o análisis del flujo de líquidos del cuerpo humano. Entre las aplicaciones clínicas concretas y los tipos de examen se incluyen: Abdominal, Oftálmico, Pediátrico, Cardíaco adulto, Cardíaco pediátrico, Vascular periférico, Órganos pequeños (mama, tiroides, testículos, próstata), Dermatología superficial, Ginecología y Obstetricia, Fetal, Transvaginal, Osteomuscular (convencional), Osteomuscular (superficial) Guías de aguja, Cefálico adulto, Cefálico neonatal, Transesofágico (cardíaco), Transrectal.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FUJIFILM SONOSITE, INC.

Lugar/es de elaboración:

21919 30th Dr. SE, BOTHELL, WA 98021, ESTADOS UNIDOS.

En nombre y representación de la firma SONOCARE 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
1- EN ISO 13485:2016, EN 60601-2-37:2008, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 62304:2006, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008+A1:2013, EN 60601-1-6:2008, EN 62366, EN ISO 14155:2011, GHTF SG5/N2R8:2007, MEDDEV 2.7.1 Rev.3:2009, IEC 61157:2007, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-4:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2009, EN 60601-1 Edition 3.1, EN 60601-1-4, IEC 60601-1-1, EN 60601-1-2 Edition 4	-	-
2- EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016, EN 60601-2-37:2008, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 1041:2008+A1:2013	-	-
3- EN 60601-2-37:2008, EN 60601-1 Edition 3.1	-	-
4- EN 60601-2-37:2008, EN ISO 14155:2011, EN 60601-1-6:2010	-	-
5- EN 60601-2-37:2008, EN 60601-1:2006/A1:2013, IEC 60529:2001, ASTM D999-08	-	-
6- EN ISO 14971:2012, EN ISO 14155:2011, EN ISO 14155:2011, GHTF SG5/N2R8:2007, MEDDEV 2.7.1 Rev.4	-	-
7- EN 10993-1:2009, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN ISO 10993-1:2009, EN 1041:2008+A1:2013, IEC 60529:2004, ASTM D5276-98, ASTM D999-08, ISTA2	-	-
8- ISO 17664:2017	-	-
9- EN 60601-2-37:2008, EN 60601-1 Edition 3.1, EN 1041:2008+A1:2013, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2014	-	-
10- IEC 61157:2007, EN 60601-2-37:2008+A1:2015, EN 60601-1-6:2010, NEMA UD 3:2004, EN 1041:2007	-	-
11- IEC 61157:2007, EN 60601-2-37:2008+A1:2015, EN 60601-1-2:2014, EN 1041:2008	-	-
12- EN ISO 14971:2012, EN 60601-2-37:2008+A1:2015, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 62304:2006, EN 60601-1-2:2014, EN ISO 14971:2012, IEC 61157:2007, EN 15223-1	-	-
13- EN 1041:2008+A1:2013, EN 15223-1, EN 60601-1:2006/A1:2013, IEC 61157:2007, NEMA UD 3:2004	-	-

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, 09 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



LACASSAGNE Sergio Daniel
CUIL 20206973464

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SONOCARE S.A.** bajo el número PM **2042-120**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-000006-26-7



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494