



**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: 3002-2#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
23/04/2025

Número de PM:

3002-2

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

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):

SAMSUNG MEDISON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HS30

HS40

HS50

HS60

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ultrasonido para diagnóstico y los transductores están diseñados para la obtención de imágenes de ultrasonido y para el análisis de fluidos corporales.

Algunas de las aplicaciones clínicas son: fetal/obstetricia, abdominal, ginecología, pediatría, órganos pequeños, cefálico neonatal, cefálico en adultos, transrectal, transvaginal, musculoesquelético (convencional, superficial), urología, cardíaco en adultos, cardíaco pediátrico y en vasos periféricos.

Está diseñado para ser utilizado por, o por orden y bajo la supervisión de, un profesional de la salud entrenado de manera adecuada, que esté calificado para utilizar directamente estos dispositivos médicos. Se puede utilizar en hospitales, consultorios privados, clínicas y entornos de atención similares para el diagnóstico clínico de pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwondo 25108, República de Corea.

En nombre y representación de la firma MIRGOR S.A.C.I.F.I.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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
6.1 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 IEC 62366-1:2015/A1:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021 EN ISO 10993-1:2020 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 6.2 NA 6.3 EN ISO14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015 EN ISO 20417:2021 6.4 EN ISO 20417:2021 6.5 EN ISO14971:2019 EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO15223-1:2021 EN 62304:2006/A1:2015 IEC 62366-1:2015/A1:2020 6.6 EN ISO14971:2019 EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021 EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015 6.7 EN ISO14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021 6.8 EN ISO14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 EN 62304:2006/A1:2015 6.9 EN ISO 20417:2021 Council Directive 80/181/EEC 6.10 EN ISO14971:2019 EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 6.11 EN ISO14971:2019 EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015 6.12 NA 6.13 NA 7.1 EN ISO14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	N/A	N/A

EN ISO 10993-1:2020		
EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015		
7.2 NA		
7.3 NA		
7.4 EN ISO14971:2019		
EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021		
EN 60601-2-37: 2008/A11:2011/A1:2015		
7.5 NA		

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, 12 enero 2026**

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 **MIRGOR S.A.C.I.F.I.A.** bajo el número PM **3002-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 enero 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.

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°: 1-0047-3110-000235-26-8