



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: 3080-12#0001

Número de PM:

3080-12

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMAS 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):

MINDRAY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Resona I9

Resona I8

Nueva I9

Nueva I8

Nueva N9

Consona N9

Consona N8

Consona N7

Consona N6

Consona N5

Resona R9
Nueva R9
Recho R9
Consona N9S
Consona N9T
Consona N8S
Consona N8T
Consona N7S
Consona N7T
Consona N6S
Consona N6T
Consona N5S
Consona N5T

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Sistemas indicados para su uso en exámenes de ginecología, obstetricia, abdomen, pediatría, órganos pequeños, aparato locomotor, cardiología, sistema vascular, urología, sistema nervioso, cefálico, torácico/pleural y exploraciones laparoscópicas e intraoperatorias. No están indicados para un uso oftálmico.

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:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, R. P. China.
- 2) 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106, Shenzhen, R. P. China.

En nombre y representación de la firma NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA) , 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		

<p>IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 ANSI/AAMI HE75</p> <p>6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021</p> <p>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</p> <p>6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015</p> <p>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 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, 15 abril 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA)** bajo el número PM **3080-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002675-26-0