



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: 3080-13#0001

Número de PM:

3080-13

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):

MINDRAY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TE Air

Con sus accesorios:

i3P, i3pa, z3P, z3Ps, z3Pt, e3P, e3Ps, e3Pt, a3Px, i5M, z5M, z5Ms,
z5Mt, e5M, e5Ms, e5Mt, a5Mx

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado al diagnóstico y examen clínico por ultrasonido. Aplicaciones: cardiología, abdominal, torácica/pleural, ginecología, obstetricia, pediatría, exámenes vasculares, urológicos y cefálicos. 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	LABORATORI	FECH
--	-------------------	-------------

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
<p>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</p>		
<p>6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016</p>		
<p>6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2</p>		
<p>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</p>	-----	-----
<p>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</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</p>		

<p>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 **3080-13**

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.



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°: 1-0047-3110-002700-26-6