



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: 872-126#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/08/2022

Número de PM:

872-126

Nombre Descriptivo del producto:

sistema de exploración por ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-976 Sistemas de Exploración por Ultrasonido, de Uso General

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUJIFILM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ecógrafo ARIETTA 750 con accesorios

Transductor L55

Transductor C41V

Transductor L34

Transductor C42

Transductor L64

Transductor C42K

Transductor C22K

Transductor C41
Transductor S31
Transductor C41V1
Transductor C22P
Transductor C41L47RP
Transductor VC41V
Transductor CC41R
Transductor R41R
Transductor C42T
Transductor C35
Transductor S31KP
Transductor C41RP
Transductor C25P
Transductor L441
Transductor C41B
Transductor L43K
Transductor S3ESEL
Transductor L44LA
Transductor R41RL
Transductor C22T
Transductor S3ESL1
Transductor L44LA1
Transductor C22I
Transductor L44K
Transductor L53K
Transductor L46K1
Transductor L51K
Transductor CL4416R
Transductor S121
Transductor MXS1
Transductor C252
Transductor VC35
Transductor L442
Transductor S11
Transductor C253
Transductor de L31KP
Transductor C23
Transductor C23RV
Transductor S3ESCLS
Transductor L35
Transductor CL4416R1
Transductor C421
Transductor CC41R2
Transductor C253A
Sonda ecográfica (Transductor) Modelo UST-2265-2
Transductor S42
Transductor de desplazamiento lineal EUP-L53L
transductor L43LAP

Ecógrafo ARIETTA 50 con accesorios
Transductor L55

Transductor C41V
Transductor L34
Transductor L64
Transductor C42K
Transductor C22K
Transductor S31
Transductor C41V1
Transductor C22P
Transductor C41L47RP
Transductor C251
Transductor VC41V
Transductor CC41R
Transductor C42T
Transductor C35
Transductor S31KP
Transductor C41RP
Transductor C25P
Transductor C41B
Transductor L43K
Transductor L44LA
Transductor L44K
Transductor L53K
Transductor L51K
Transductor VC35
Transductor L442
Transductor S11
Transductor C253
Transductor C23
Transductor C23RV
Transductor CL4416R1
Transductor C421
Transductor CC41R2
Transductor C253A
Sonda ecográfica (Transductor) Modelo UST-2265-2

Ecógrafo ARIETTA 65 con accesorios

Transductor L55
Transductor C41V
Transductor L34
Transductor C42
Transductor L64
Transductor C42K
Transductor C22K
Transductor C41
Transductor S31
Transductor C41V1
Transductor C22P
Transductor C41L47RP
Transductor C251
Transductor VC41V
Transductor CC41R

Transductor R41R
Transductor C42T
Transductor S211
Transductor C35
Transductor S31KP
Transductor C41RP
Transductor C25P
Transductor L441
Transductor C41B
Transductor L43K
Transductor S3ESEL
Transductor L44LA
Transductor S3ESL1
Transductor L44K
Transductor L53K
Transductor L46K1
Transductor L51K
Transductor CL4416R
Transductor CC41R1
Transductor VC35
Transductor L442
Transductor S11
Transductor C253
Transductor L31KP
Transductor C23
Transductor C23RV
Transductor CL4416R1
Transductor C421
Transductor CC41R2
Transductor C253A
Sonda ecográfica (transductor) Modelo UST-2265-2
Transductor S42
Transductor L43LAP

Ecógrafo ARIETTA 650 con accesorios

Transductor L55
Transductor C41V
Transductor L34
Transductor C42
Transductor L64
Transductor C42K
Transductor C22K
Transductor C41
Transductor S31
Transductor C41V1
Transductor C22P
Transductor C41L47RP
Transductor C251
Transductor VC41V
Transductor CC41R
Transductor R41R

Transductor C42T
Transductor S211
Transductor C35
Transductor S31KP
Transductor C41RP
Transductor C25P
Transductor L441
Transductor C41B
Transductor L43K
Transductor S3ESEL
Transductor L44LA
Transductor S3ESL1
Transductor L44K
Transductor L53K
Transductor L46K1
Transductor L51K
Transductor CL4416R
Transductor CC41R1
Transductor C252
Transductor VC35
Transductor L442
Transductor S11
Transductor C253
Transductor L31KP
Transductor C23
Transductor C23RV
Transductor CL4416R1
Transductor C421
Transductor CC41R2
Transductor C253A
Sonda ecográfica (transductor) Modelo UST-2265-2
Transductor S42
transductor L43LAP

Ecógrafo ARIETTA 750LE con accesorios
Ecógrafo ARIETTA 750SE con accesorios
Ecógrafo ARIETTA 750VE con accesorios
Transductor L55
Transductor C41V
Transductor L34
Transductor C42
Transductor L64
Transductor C42K
Transductor C22K
Transductor C41
Transductor S31
Transductor C41V1
Transductor C22P
Transductor C41L47RP
Transductor S3ESEL
Transductor L44LA

Transductor R41RL
Transductor C22T
Transductor S3ESL1
Transductor L44LA1
Transductor C22I
Transductor L44K
Transductor L53K
Transductor L46K1
Transductor L51K
Transductor CL4416R
Transductor S121
Transductor MXS1
Transductor C252
Transductor VC35
Transductor L442
Transductor S11
Transductor C253
Transductor de L31KP
Transductor C23
Transductor C23RV
Transductor S3ESCLS
Transductor L35
Transductor CL4416R1
Transductor C421
Transductor CC41R2
Transductor C253A
Sonda ecográfica (Transductor) Modelo UST-2265-2
Transductor S42
Transductor de desplazamiento lineal EUP-L53L
transductor L43LAP

Ecógrafo ALOKA ARIETTA 850 con accesorios

Transductor L55
Transductor L34
Transductor C42
Transductor L64
Transductor C42K
Transductor C22K
Transductor S31
Transductor C41V1
Transductor C22P
Transductor C41L47RP
Transductor C251
Transductor VC41V
Transductor CC41R
Transductor R41R
Transductor C42T
Transductor VC34
Transductor C35
Transductor C41RP
Transductor C25P

Transductor L441
Transductor C41B
Transductor L43K
Transductor S3ESEL
Transductor L44LA
Transductor R41RL
Transductor S3ESL1
Transductor L44LA1
Transductor L44K
Transductor L53K
Transductor L46K1
Transductor L51K
Transductor CL4416R
Transductor CC41R1
Transductor S121
Transductor MXS1
Transductor C252
Transductor lineal CMUT SML44
Transductor VC35
Transductor L442
Transductor S11
Transductor C253
Transductor L31KP
Transductor C23
Transductor C23RV
Transductor S3ESCLS
Transductor L35
Transductor CL4416R1
Transductor C421
Transductor CC41R2
Transductor Modelo UST-2265-2
Transductor Modelo UST-2266-5
Transductor sectorial S42

Ecógrafo ALOKA LISENDO 880 con accesorios

Transductor L34
Transductor C42
Transductor L64
Transductor C42K
Transductor S31
Transductor C251
Transductor C35
Transductor L441
Transductor S3ESEL
Transductor S3ESL1
Transductor L53K
Transductor S121
Transductor MXS1
Transductor MXS2ESLL
Transductor C252
Transductor lineal CMUT SML44

Transductor MXS2ESLL1
Transductor S3ESCLS
Transductor L35
Transductor C421
Transductor Modelo UST-2265-2
Transductor Modelo UST-2266-5
Transductor sectorial S42

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

sistema diseñado para realizar diagnósticos tomográficos y hemodinámicos de partes del cuerpo

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad con sus transductores

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Fujifilm Corporation
2. Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation Kashiwa Office

Lugar/es de elaboración:

1. 26-30 Nishiazabu 2-chome, Minato-Ku, Tokyo 106-8620, JAPON.
2. 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 JAPON

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , 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-ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 61157 -- 2-ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 61157 -- 3-ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 61157 -- 4-ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 61157 -- 5-ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 61157 -- 6-ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 61157 7, 7.1- ISO 10993-1; EN60601-1; EN61157; EN60601-2-37 -- 7.2- N/A -- 7.3- ISO 14971 -- 7.4- N/A -- 7.5- N/A -- 7.6- EN 60601-1; EN 60601-2-37 -- 8, 8.1 - ISO 14971 -- 8.2- N/A -- 8.3- N/A -- 8.4- N/A -- 8.5- N/A -- 8.6- N/A -- 8.7- N/A -- 9, 9.1- EN 60601-1; EN 60601-2-37 -- 9.2- EN 60601-1; EN 61157, EN 60601-2-37, ISO 14971 -- 9.3- EN 60601-1; EN 60601-2-37 -- 10, 10.1- YY 0449 -- 10.2- EN 60601-1-6; YY 0449 -- 10.3- ISO 1000; YY 0449 -- 11, 11.1, 11.1.1- EN 60601-1; EN 60601-2-37; EN 61157 -- 11.2, 11.2.1- EN 60601-1; EN 60601-2-37; EN 61157; ISO 14971 --	na	na

11.2.2- EN 60601-1; EN 60601-2-37; EN 61157; ISO 14971 -- 11.3, 11.3.1- EN 60601-1-2 -- 11.4, 11.4.1- EN 60601-1-2 -- 11.5; 11.5.1- N/A -- 11.5.2- N/A -- 11.5.3- N/A -- 12, 12.1- EN 60601-1; EN 60601-1-4; EN 60601-2-37 -- 12.2- N/A -- 12.3- N/A -- 12.4- EN 60601-1-8 -- 12.5- EN 60601-1-2 -- 12.6- EN 60601-1; EN 60601-2-37 -- 12.7, 12.7.1- EN 60601-1; EN 60601-2-37 -- 12.7.2- EN 60601-1; EN 60601-2-37 -- 12.7.3- EN 60601-1-2 -- 12.7.4- EN 60601-1; EN 60601-2-37 -- 12.7.5- EN 60601-1; EN 60601-2-37 -- 12.8, 12.8.1- N/A -- 12.8.2- N/A -- 12.9- EN 60601-1; EN 60601-1-4; EN 60601-2-37; EN 980; EN 1041 -- 13, 13.1- EN 1041; EN 980; EN 60601-1 -- 13.2- EN 1041; EN 980; EN 60601-1 -- 13.3- EN 1041; EN 980; EN 60601-1 -- 13.4- EN 1041; EN 980; EN 60601-1 13.5- EN 1041; EN 980; EN 60601-1 -- 13.6- EN 1041; EN 980; EN 60601-1 -- 14- N/A		
---	--	--

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, 05 junio 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 **MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL** bajo el número PM **872-126** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 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°: 1-0047-3110-004430-26-6