



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: 1317-58#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/08/2017

Número de PM:

1317-58

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):

EDAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Acclarix LX8

Acclarix LX3

Acclarix LX4

Acclarix LX9

Acclarix LX85

Acclarix LX3

Acclarix LX25

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ultrasonido fue diseñado para uso por parte de un médico calificado o por un profesional sanitario afín para evaluaciones con ultrasonido. Sus aplicaciones clínicas específicas incluyen: Abdominal, Ginecología (incluso endovaginal), Obstetricia, Cardíaco, Partes blandas (mamas, testículos, tiroides, etc.), Urología, Musculo esquelético, Vascular periférico, Intraoperatorio, Pediátrico, Neonatal (incluye uso abdominal y cefálico).

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

EDAN INSTRUMENTS INC.

Lugar/es de elaboración:

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R. China

En nombre y representación de la firma Deam 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 a 5) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 62304: 2006+A1: 2015 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN 62366-1:2015 MEDDEV.2.7.1:2016 NEMA UD 2-2004 ISO 10993-1:2018		
6) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 MEDDEV.2.7.1:2016 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 MEDDEV.2.7.1:2016		
7.1) ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018	----	----
7.2) EN 1041:2008+ A1: 2013		
7.3) EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018		
7.6) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013		
7.6) EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013		
8.1) EN ISO 14971:2012 EN		

60601-1:2006/A1:2013 EN 1041:2008+ A1: 2013 AAMI TIR30-2011 AAMI TIR12-2010 8.6) EN ISO 14971:2012 9.1) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 1041:2008+ A1: 2013 9.2) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62366-1:2015 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60608-2-6:2008 EN 60608-2-37:2009 EN 60608-2-64:2009 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 9.3) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 10.1) EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 10.2) EN 62366-1:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 10.3) EN 62304:2006+A1:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 11.1.1) EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 11.2.1) EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 11.2.2) EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN1041:2008+A1: 2013 11.3)		
--	--	--

NEMA UD 2-2004 11.4) EN60601-1:2006/A1:2013 EN1041:2008+A1: 2013 12.1) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304:2006+A1:2015 12.2) EN ISO 14971:2012 12.5) EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 12.6) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 12.7) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60608-2-6:2008 EN 60608-2-37:2009 EN 60608-2-64:2009 EN 60601-1:2006/A1:2013 12.9) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304:2006+A1:2015 IEC/TR 60878:2015 EN1041:2008+A1: 2013 13.1 a 13.6) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN ISO 780:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 IEC/TR 60878:2015		
---	--	--

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, 29 junio 2026

**CONSTABLE
Diego
Sebastian**

Firmado digitalmente
por CONSTABLE Diego
Sebastian
Fecha: 2026.06.29
12:35:42 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**KESTLER
Carolina
Silvia**

Digitally signed by
KESTLER Carolina
Silvia
Date: 2026.06.29
10:44:24 -03'00'

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Deam SRL** bajo el número PM **1317-58** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-004979-26-4



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494