



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: 1134-249#0001

Número de PM:

1134-249

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema digital de diagnóstico por imágenes de 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):

TERASON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

uSmart 3200T

uSmart 3200T Plus

uSmart 3300

Modelos de Transductores:

Transductor 4V2A

Transductor 8V3A

Transductor 5C2A

Transductor 7L3V

Transductor 8EC4A

Transductor 8MC3
Transductor 9MC3
Transductor 12L5A
Transductor PDOF
Transductor 16HL7
Transductor 15L4
Transductor 15L4A
Transductor 16L5
Transductor 8L2
Transductor 15WL4
Transductor 8TE3
Transductor XY
Transductor 10EC4
Transductor 8BP4
Transductor 10BP4
Transductor 14L3
Transductor 15XL4
Transductor 5V1A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ultrasonido Terason es un sistema de creación de imágenes de uso general, para que médicos cualificados lo utilicen en el análisis ecográfico de imágenes ultrasónicas o del flujo sanguíneo o de fluidos del cuerpo humano.

Las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de exámenes incluyen: fetal, abdominal, intraoperatorio (abdominal, órganos y vascular), pediátrico, órganos pequeños (tiroides, mamas y testículos); cefálico neonatal y adultos; transrectal, transvaginal, musculoesquelético (convencional y superficial); cardíaco (adultos y pediátrico); vascular periférico.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TERATECH CORP.

Lugar/es de elaboración:

77-79 Terrace Hall Ave., Burlington, MA 01803, ESTADOS UNIDOS.

En nombre y representación de la firma INTEC S.R.L. , 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- IEC60601-1, IEC60601-2-37, IEC60601-1-6, EN60601-1-2, EN ISO14971, ISO10993-10	-	-
2- EN ISO14971, Q04-001 Design Control Procedure, A2-3324 Hazard Analysis Checklist	-	-
3- ISO13485:2003, A2-3324 Validation Procedure	-	-
4- ISO13485:2003, ISO14971:2007, EN 62366:2008, Q04-001 Design Control Procedure, A2-3324 Hazard Analysis Checklist, A2-3307 uSmart Clinical Requirements	-	-
5- IEC60601-1, ISO13485:2003, ISO14971:2007, Q04-001 Design Control Procedure, A2-3324 Hazard Analysis Checklist, A2-3324 uSmart Hardware Requirements, A2-3377 Essential Performance Requirements	-	-
6- IEC60601-1, EN ISO14971, A2-3381 Hazard & Risk Plan	-	-
7- IEC60601-1, ISO10993, ISO10993-1, ISO10993-5, ISO13485:2003, ISO14971:2007, IEC 62296 Ed.2 (2.2.21), EN60601-1 Ed.2/A2:2005 (44.6), EN60601-2-37 (44.6)	-	-
8- IEC60601-1, ISO10993-1-5, ISO13485:2003, ISO14971:2007	-	-
9- EN ISO14971, IEC60601-1, EN60601-1-2, EN60601-2-37, EN60601-1-1:2001, EN60601-1-6:2004, Q04-001 Design Control Procedure, A2-3324 Hazards Analysis Checklist, A2-3323 uSmart Usability Specification	-	-

10- IEC60601-1, ISO13485:2003, ISO14971:2007, EN62366, EN60601-1-6:2004, A2-3324 uSmart Hardware Requirements, A2-3307 uSmart Clinical Requirements, A2-2019 uSmart Software Validation, A2-3325 uSmart Software Architecture	-	-
11- No Aplica	-	-
12- IEC60601-1, EN ISO14971:2007, IEC 60601-1-2, IEC60601-2-37, IEC60601-1 Ed.3, IEC60878, EN62304:2006, A2-3324 uSmart Hardware & Design Requirements, A2-3323 uSmart Usability Specification, A2-3325 uSmart Software Architecture, A2-3381/A2-3382 Hazard & Risk Analysis Plan, A2-3394 uSmart Development Plan Terason, A2-2119 uSmart Clinical Evaluation, uSmart User Guide	-	-
13- IEC60601-1, EN ISO14971:2007, ISO3864-1:2002, ISO7010:2003/A1, IEC60601-1-6, IEC60601-2-37, IEC60878, IEC878, EN980:2008 (5.18), A2-3324 uSmart Hardware & Design Requirements, A2-3325 uSmart Software Architecture, A2-2119 uSmart Clinical Evaluation, A2-3323 uSmart Usability Specification, A2-3377 uSmart Essential Performance Functions	-	-

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, 07 julio 2026



GARCIA Cristian Alberto
CUIL 20176278278

Responsable Legal
Firma y Sello



PEREYRA Juan Manuel
CUIL 20316625062

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 **INTEC S.R.L.** bajo el número PM **1134-249**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005151-26-9



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732