



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: 3077-2#0001

Número de PM:

3077-2

Nombre Descriptivo del producto:

Ecógrafo ultrasónico portátil

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):

KONTED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Ecógrafo de Bolsillo C10 está diseñado para su uso en aplicaciones de obstetricia, ginecología, estudios abdominales, partes pequeñas (mama, tiroides, testículo, entre otras), cardiología, evaluación vascular periférica, sistema musculoesquelético, sistema nervioso,

urología, ortopedia, angiografía, exámenes físicos, sistema digestivo, pediatría y procedimientos de paracentesis.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BEIJING KONTED MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Room 111, 1F, Building 3, No. 27 Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry Base, Daxing District, Beijing, 102629, China.

En nombre y representación de la firma POCUS 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/	FECHA
	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN

		N
1- EN60601-1:2006/A2:2021 EN6060112:2015/A1:2021 EN 60601-2-18:2015 ENISO14971:2019/A11:2021 EN62304:2006/A1:205 EN6060116:2010/A2:2021 EN623661:2015/A1:2020EN ISO 109931:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	NA	NA
2- EN ISO14971:2019/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	NA	NA
3- EN ISO 14971:2019/A11:2021	NA	NA
4- EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62304:2006/A1:2015 EN60601-1- 6:2010/A2:2021 EN62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 20417:2021	NA	NA
5- EN ISO14971:2019/A11:2021 EN60601-1-6:2010/A2:2021 EN62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 20417:2021	NA	NA
6- EN60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO 20417:2021	NA	NA
7- EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	NA	NA
8- EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	NA	NA
9- No Aplica a los dispositivos a que se refiere el Anexo XVI	NA	NA
10- EN60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021	NA	NA
11- EN60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO14971:2019/A11:2021 EN60601-1-6:2010/A2:2021 EN62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021	NA	NA
12- No se incorpora una sustancia considerada como medicamento en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE.	NA	NA
13- Este producto no incorpora materiales biológicos	NA	NA
14- EN60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO14971:2019/A11:2021 EN60601-1-6:2010/A2:2021 EN62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 20417:2021	NA	NA
15- No es dispositivo con función de diagnóstico o medición	NA	NA
16- EN60601-1:2006/A2:2021 EN60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-2-18:2015	NA	NA

EN ISO 20417:2021		
17- EN ISO14971:2019/A11:2021 EN 62304:2006/A1:2015	NA	NA
18- EN60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO14971:2019/A11:2021	NA	NA
19- No es un dispositivo implantarle activo	NA	NA
20- EN60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO14971:2019/A11:2021	NA	NA
21- Este dispositivo no suministrará energía ni sustancias para abastecer al paciente.	NA	NA
22- El dispositivo debe ser utilizado y mantenido por personal sanitario cualificado.	NA	NA
23- EN60601-1:2006/A2:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	NA	NA

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, 18 agosto 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 **POCUS S.R.L.** bajo el número PM **3077-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 agosto 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 11:32:21

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°: 1-0047-3110-006233-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732

Firmado digitalmente por: GUELLER
Melody
Fecha y hora: 18.08.2026 11:09:35

Firmado digitalmente por: GOMEZ
Nancy Noemi
Fecha y hora: 18.08.2026 11:13:12