



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: 3002-4#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/04/2025

Número de PM:

3002-4

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):

SAMSUNG MEDISON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HERA Z30

HERA Z20

HERA Z10

R30

R20

HERA W10

HERA W9

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ultrasonido para diagnóstico y los transductores están diseñados para la obtención de imágenes de ultrasonido y para el análisis de fluidos corporales.

Algunas de las aplicaciones clínicas son: Fetal/obstétrica, abdominal, ginecológica, intraoperatorios, pediátrica, de órganos pequeños, cefálica neonatal, cefálica en adultos, transrectal, transvaginal, musculoesquelética (convencional, superficial), urológica, cardíaca en adultos, cardíaca pediátrica, torácico, transesofágica (cardíaca) de los vasos periféricos y oftálmica.

Está diseñado para ser utilizado por, o por orden y bajo la supervisión de, un profesional de la salud entrenado de manera adecuada, que esté calificado para utilizar directamente estos dispositivos médicos. Se puede utilizar en hospitales, consultorios privados, clínicas y entornos de atención similares para el diagnóstico clínico de pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwondo 25108, República de Corea.

En nombre y representación de la firma MIRGOR S.A.C.I.F.I.A. , 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
6.1 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 IEC 62366-1:2015/A1:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021 EN ISO 10993-1:2009 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 EN 60601-2-18:2015 EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 6.2 NA 6.3 EN ISO14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-2-37:2024 EN ISO 20417:2021 6.4 EN ISO 20417:2021 EN ISO 17664-2:2023 6.5 EN ISO14971:2019 EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO15223-1:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 62304:2006/A1:2015 IEC 62366-1:2015/A1:2020 6.6 EN ISO14971:2019 EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-2-37:2024 6.7 EN ISO14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021 6.8 EN ISO14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	NA	NA

EN 62304:2006/A1:2015		
EN 60601-2-18:2015		
6.9 EN ISO 20417:2021		
Council Directive 80/181/EEC		
6.10 EN ISO14971:2019		
EN ISO15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
6.11 EN ISO14971:2019		
EN 60601-2-37:2024		
6.12 NA		
6.13 NA		
7.1 EN ISO14971:2019		
EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021		
EN ISO 10993-1:2020		
EN 60601-2-37:2024		
EN 60601-2-18:2015		
7.2 NA		
7.3 NA		
7.4 EN ISO14971:2019		
EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021		
EN 60601-2-37: 2008/A11:2011/A1:2015		
EN 60601-2-18:2015		
7.5 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, 16 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **MIRGOR S.A.C.I.F.I.A.** bajo el número PM **3002-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 septiembre 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**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
15:58:36 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:07:14

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°: 1-0047-3110-007199-26-9

Firmado digitalmente por: FITA
Guido Carlos
Fecha y hora: 17.09.2026 13:37:48

Firmado digitalmente por:
CELEDON GOMEZ Victor Ivan