



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: 1365-365#0001

Número de PM:

1365-365

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMAS 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):

Hisense Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HD80, HD80Pro, HD80EXP, HD80Plus, HD80M, HD80S, HD80G, HD80Q, HD80T, HD80E;
HD82, HD82Pro, HD82EXP, HD82Plus, HD82M, HD82S, HD82G, HD82Q, HD82T, HD82E;
HD85, HD85Pro, HD85EXP, HD85Plus, HD85M, HD85S, HD85G, HD85Q, HD85T, HD85E;
HD86, HD86Pro, HD86EXP, HD86Plus, HD86M, HD86S, HD86G, HD86Q, HD86T, HD86E;
HD88, HD88Pro, HD88EXP, HD88Plus, HD88M, HD88S, HD88G, HD88Q, HD88T, HD88E;
HD90, HD90Pro, HD90EXP, HD90Plus;
HD70, HD70Pro, HD70EXP, HD70Plus, HD70M, HD70S, HD70G, HD70Q, HD70T, HD70E;
HD72, HD72Pro, HD72EXP, HD72Plus, HD72M, HD72S, HD72G, HD72Q, HD72T, HD72E;
HD75, HD75Pro, HD75EXP, HD75Plus, HD75M, HD75S, HD75G, HD75Q, HD75T, HD75E;
HD78, HD78Pro, HD78EXP, HD78Plus, HD78M, HD78S, HD78G, HD78Q, HD78T, HD78E

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos diseñados para diagnóstico por imágenes y procedimientos guiados para estudios en las especialidades de: Abdomen, Obstetricia, Ginecología, Cardiología, Vascular, Partes pequeñas, Musculoesquelético, Urología, Pediatría, Emergencias y cuidados intensivos. No están indicados para uso en exámenes oftalmológicos.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Qingdao Hisense Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 399 Songling Road, Laoshan District 266100, Qingdao, Shandong, R.P. China

En nombre y representación de la firma AGIMED 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
6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN IEC 60601-2-37:2024 IEC 62366-1: 2015 EN ISO 10993-1:2018 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 6.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN IEC 60601-2-37:2024 IEC 62366-1: 2015 6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 ANSI/AAMI HE75 6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 ASTM D4169: 2016	-----	-----

6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015		
6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN IEC 60601-2-37:2024 IEC 62366-1: 2015		
6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN IEC 60601-2-37:2024 EN ISO 10993-1:2018 IEC 62366-1: 2015		
6.11 No generan radiaciones.		
6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico		
7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
7.2 No generan radiaciones.		
7.3 No son productos implantables ni invasivos		
7.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN IEC 60601-2-37:2024 IEC 62366-1: 2015		
7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		

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, 23 septiembre 2026

SCIOLLA
Fernando
Sergio

Firmado digitalmente
por SCIOLLA
Fernando Sergio
Fecha: 2026.09.23
17:30:39 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GOMEZ
Leonardo
Francisco

Firmado
digitalmente por
GOMEZ Leonardo
Francisco
Fecha: 2026.09.23
17:31:33 -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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-365**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.07
14:45:14 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 09:54:06

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°: 1-0047-3110-007385-26-0



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494