



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: 1365-366#0001

Número de PM:

1365-366

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):

HD60, HD60S, HD60G, HD60Q, HD60T, HD60E, HD60EXP, HD60Pro;
HD58EXP, HD58Pro, HD58Plus, HD58;
HD59EXP, HD59Pro, HD59Plus, HD59;
HD62EXP, HD62Pro, HD62Plus, HD62;
HD55, HD55S, HD55G, HD55Q, HD55T, HD55E, HD55Plus;
HD50, HD50S, HD50G, HD50Q, HD50T, HD50E, HD50Plus;
HD48, HD48s, HD48G, HD48Q, HD48T, HD48E, HD48Plus;
HD45, HD45S, HD45G, HD45Q, HD45T, HD45E, HD45Plus;
HD42, HD42S, HD42G, HD42Q, HD42T, HD42E, HD42Plus;
HD40, HD40S, HD40G, HD40Q, HD40T, HD40E, HD40Plus;

HD35, HD35S, HD35G, HD35Q, HD35T, HD35E, HD35Plus;
HD30, HD30S, HD30G, HD30Q, HD30T, HD30E, HD30EXP, HD30Pro;
HD25, HD25S, HD25G, HD25Q, HD25T, HD25E, HD25EXP, HD25Pro;
HD20, HD20S, HD20G, HD20Q, HD20T, HD20E, HD20EXP, HD20Pro

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
17:33:38 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GOMEZ
Leonardo
Francisco

Firmado digitalmente
por GOMEZ Leonardo
Francisco
Fecha: 2026.09.23
17:34:25 -03'00'

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 **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-366**

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
14:43:21 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 09:50:04

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°: 1-0047-3110-007386-26-4



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494