Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1701-66#0010

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 29/11/2022

Número de PM:

1701-66

Nombre Descriptivo del producto:

PROCESADOR DE IMAGEN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-034 PROCESADOR DE IMÁGENES DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SONOSCAPE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HD-500, HD 350, HD-550, SV-M2K30, SV-M4K30, X-2200, X-2200PRO, SV-M4K40, X-2600, X2600S, SV-M4K120, HD-650Exp, HD-650, HD-650Pro, HD-650Elite, HD-650S, HD-650Plus, HD-650Lite, SV-M4K220EXP, SV-M4K220PRO, SV-M4K220AD, SV-M4K220Cu, SV-M4K220Exp, SV-M4K120Exp

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para proporcionar funciones de procesamiento de imágenes endoscópicas y energía a endoscopios en la práctica clínica.

Período de vida útil (si corresponde):

10 (diez) años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SONOSCAPE MEDICAL CORP.

Lugar/es de elaboración:
Room 201 y 202, 12th. Building. Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District. Shenzhen, 518057, Guangdong, China

En nombre y representación de la firma GASTROTEX SRL , 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 Nº 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
ISO 14971, ISO 13485:2003 aplica a l 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7.1, a), 7.2,b), 7.3), 7.4), 8), 8.1), 8.5), 8.6), 8.7), 9.1), 9.2, a), 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 10.1), 10.2), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4., 12.9), 12, 9,1), 8.1), 11.4.1) EN 61000, IEC 601-1: 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 11.4.1), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4.) Demás puntos no aplican.	-	-

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, 21 octubre 2026

SESSAREGO Gustavo Roberto

Digitally signed by SESSAREGO Gustavo Roberto
DN: SERIALNUMBER=CUIL 20223031626, C=AR, CN=SESSAREGO Gustavo Roberto
Reason: I am the author of this document
Location:
Date: 2026.10.22 08:25:59-03'00'
Foxit PDF Editor Version: 13.1.6

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

anmat

BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452

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 Nº 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 **GASTROTEX SRL** bajo el número PM **1701-66** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 octubre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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°: 1-0047-3110-008169-26-1

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-