



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2042-106#0002

En nombre y representación de la firma SONOCARE S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2042-106

Disposición autorizante N° 4571/13 de fecha 16 julio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev. 00 del 13 de julio de 2018, DC Rev. 01 del 01 de octubre de 2019, DC Rev. 2042-106#0001 del 29 de mayo de 2023.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mindray

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Sistema digital de adquisición de imágenes de diagnóstico por ecografía se puede usar en pacientes adultos, embarazadas, niños y recién nacidos. Este sistema está diseñado para su uso en exámenes de ginecología, obstetricia, abdomen, pediatría, órganos pequeños, región cefálica, exploración transcraneal, aparato locomotor/musculoesquelético, cardiología, sistema vascular, urología, ortopedia y sistema nervioso.

Modelos: DP-10, DP-20, DP-30, DP-50

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SONOCARE S.A. bajo el número PM 2042-106 siendo su nueva vigencia hasta el 16 julio 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 07 julio 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 51195

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004282-23-1