



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1114-21#0001

En nombre y representación de la firma El Panta 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: 1114-21

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 08 agosto 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 1114-21#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMAS DE EXPLORACION POR 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): SonoStar

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Su uso está destinado a exámenes de diagnóstico por ultrasonido abdominales, obstétricos, urológicos, partes pequeñas, periferia vascular, pediatría, musculoesquelético convencional superficial.

Modelos: Wireless Probe Type Ultrasound Scanner BProbe
Wireless Probe Type Ultrasound Scanner UProbe-C
Wireless Probe Type Ultrasound Scanner UProbe-L
Wireless Probe Type Ultrasound Scanner CProbe-C
Wireless Probe Type Ultrasound Scanner CProbe-L
Wireless Probe Type Ultrasound Scanner CProbe-CL
Wireless Probe Type Ultrasound Scanner CProbe-CT

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Guangzhou Sonostar Technologies Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 504#, C Building, #27 Yayingshi Road, Science Town, Guangzhou 510665. 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 El Panta S.A. bajo el número PM 1114-21 siendo su nueva vigencia hasta el 08 agosto 2029

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: 01 mayo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 60041

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004551-24-0