



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 3080-3#0001**

En nombre y representación de la firma NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA) , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3080-3

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DIAGNÓSTICO 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): MINDRAY

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Sistema indicado para su uso en exámenes de cardiología, abdominales, torácicos/pleurales ginecológicos, obstétricos, pediátricos, vasculares, urológicos, de órganos pequeños, músculoesqueléticos y del sistema nervioso.

Modelos: TE Air con sus accesorios: i3P, i3pa, z3P, z3Ps, z3Pt, e3P, e3Ps, e3Pt, a3Px, i5M, z5M, z5Ms, z5Mt, e5M, e5Ms, e5Mt, a5Mx

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

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

Lugar de elaboración: 1) Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, R. P. China. 2) 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106, Shenzhen, R. P. 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA) bajo el número PM 3080-3, siendo su vigencia hasta el 01 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 76677

Tramitada por Expediente N°: