



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 3080-2#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: 3080-2

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

Nombre descriptivo: SISTEMAS 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: Sistemas indicados para su uso en exámenes de ginecología, obstetricia, abdomen, pediatría, órganos pequeños, aparato locomotor, cardiología, sistema vascular, urología, sistema nervioso, cefálico, torácico/pleural y exploraciones laparoscópicas e intraoperatorias.

Modelos: Resona I9, Resona I8, Resona R9, Nueva I9, Nueva I8, Nueva N9, Nueva R9, Recho R9, Consona N9, Consona N8, Consona N7, Consona N6, Consona N5, Consona N9S, Consona N9T, Consona N8S, Consona N8T, Consona N7S, Consona N7T, Consona N6S, Consona N6T, Consona N5S, Consona N5T, MX7, MX6, MX5, MX3, TE9, M9, TE7, TEX 20

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.

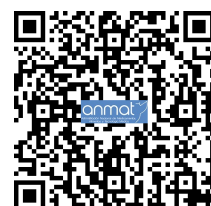
La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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 3080-2, 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° Identificador Trámite: 76683

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002176-26-7