



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1979-4#0003

En nombre y representación de la firma ULTRASCHALL S.A. , 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: 1979-4

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO PORTATIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
(14-278) SISTEMAS DE EXPLORACION POR ULTRASONIDO

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 2

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Sistema de diagnóstico por ultrasonido ampliamente usado debido a la tecnología de Beamforming Digital. Puede usarse en una gran variedad de aplicaciones clínicas, como el órgano fetal, abdominal, pediátrico, pequeño, adulto, transrectal, transvaginal, esquelatomuscular, cardíaco, y periférico vascular.

Modelos: DUS 60,U50,U60,Acclarix AX2,Acclarix AX3,Acclarix AX4,Acclarix AX8.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por Unidad (Unidad principal, sus partes, y accesorios)

Método de esterilización: No Aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en lugar limpio y seco, protegido de la humedad, polvo, vibraciones y luz solar directa.

Nombre del fabricante: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Lugar de elaboración: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, República Popular 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 ULTRASCHALL S.A. bajo el número PM 1979-4, siendo su vigencia hasta el 20 mayo 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: 78308

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003799-26-6