



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1110-62#0006

En nombre y representación de la firma DIGIMED 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: 1110-62

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 16 julio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°rev:1110-62#0001

DC N°rev:1110-62#0002

DC N°rev:1110-62#0003

DC N°rev:1110-62#0004

DC N°rev:1110-62#0005

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para su uso en exámenes de ginecología, obstetricia, abdomen, pediatría, regiones pequeñas, aparato locomotor, cardiología, sistema vascular, urología, sistema nervioso.

Los modelos A20, Recho R9 e I9 también permiten exámenes en región cefálica, los modelos Recho R9 e I9 suman región torácica/pleural y el modelo Recho R9 incorpora exploraciones intraoperatorias.

Los modelos de la serie I10 también permiten exploraciones laparoscópicas.

Modelos: Resona R7, Resona R7 Pro, Resona R7 Exp, Resona R7S, Resona R7T, Nueva R7, Nueva R7 Pro, Nueva R7 Exp, Nueva R7S, Nueva R7T, Eagus R7, Eagus R7 Pro, Eagus R7

Exp, Resona R9, Resona R9 Pro, Resona R9 Exp, Resona R9S, Resona R9T, Nueva R9, Nueva R9 Pro, Nueva R9 Exp, Nueva R9S, Nueva R9T, Eagus R9, Eagus R9 Pro, Eagus R9 Exp, Resona I9, Nueva I9, Recho I9, Recho I9 Pro, Recho I9 Exp, Recho I9S, Recho I9T, Recho R9, Resona I8, Resona I8 Pro, Resona I8 Exp, Resona I8S, Resona I8T, Resona I7, Resona I7 Pro, Resona I7 Exp, Resona I7S, Resona I7T, Recho I7, Recho I7 Pro, Recho I7 Exp, Recho I7S, Recho I8, Recho I8 Pro, Recho I8 Exp, Recho I8S, Nueva I8, Nueva I8 Pro, Nueva I8 Exp, Nueva I8S, Nueva I8T, Nueva I7, Nueva I7 Pro, Nueva I7 Exp, Nueva I7S, Nueva I7T, Resona A20, Resona I10, Nueva I10.

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: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

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, P.R. China, 518057

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 DIGIMED S.A. bajo el número PM 1110-62 siendo su nueva vigencia hasta el 16 julio 2031

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: 27 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79459

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004977-26-7