



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

## **ANEXO II**

### **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

1440-223

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido Institucional

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 – Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SONOSCAPE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

P10 Plus, P10 Exp, P10, P10 Pro, P10 Elite, P10N,  
P11, P11 Exp, P11 Elite, P11 Pro, P11N  
P20, P20 Pro, P20 Exp, P20 Elite,  
P25S, P25, P25 Exp, P25 Elite,  
P50T, P50 Elite, P50E, P50 Exp, P50 Pro, P50S, P50,

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para las siguientes aplicaciones clínicas: Fetales, abdominales, pediátricas, de órganos pequeños (mama, testículos, tiroides), cefálicas (neonatales y adultas), transrectales, transvaginales, vasculares periféricas, vasculares cerebrales, musculoesqueléticas (convencionales y superficiales), cardíacas (pediátricas y adultas), transesofágicas (cardíacas), laparoscópicas, obstétricas y ginecológicas, y urológicas.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

x 1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SONOSCAPE MEDICAL CORP.

Lugar/es de elaboración:

Room 201 & 202, 12th Building  
Shenzhen Software Park Phase II,  
1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict.  
Nanshan District, Shenzhen  
518057 Guangdong.  
República Popular China.

En nombre y representación de la firma EUROSWISS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 14971-02; ISO 13485; IEC EN60601-1 2)ISO 14971, IEC EN 60601-1 . 3) ISO 14971 . 4) ISO 14971 . 5)ISO 14971, IEC EN 60601-1. 6)ISO 14971, IEC EN 60601-1 . 7) No aplica - - 8) No aplica . 9) ISO 14971, IEC EN 60601-1. 10) No aplica 11) IEC EN 60601-1. 12) IEC EN 60601-1, ISO 14971 . 13) IEC EN 60601-1	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA:** Argentina, 09 enero 2024

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



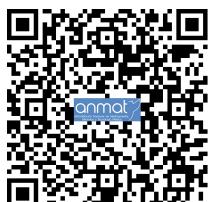
**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EUROSWISS S.A.** bajo el número PM **1440-223**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 enero 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009050-20-4