



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1317-20#0001

Número de PM:

1317-20

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de diagnóstico de imágenes por ultrasonido

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):

EDAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DUS60

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Ecografía general, ecocardiografía y doppler

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

EDAN INSTRUMENTS INC.

Lugar/es de elaboración:

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

En nombre y representación de la firma Deam SRL , 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/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1)EN ISO13485 EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2	---	---

EN60601-1-2 EN60601-1-4+A1 EN62304 EN60601-2-37+A1 EN61157 EN60601-1-6 EN ISO10993-1 MEDDEV.2.7.1 IEC 60529 2)EN ISO13485 EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN60601-1-2 EN60601-1-4+A1 EN62304 EN60601-2-37+A1 EN61157 EN60601-1-6 EN ISO10993-1 MEDDEV.2.7.1 IEC 60529 ----- 3)EN ISO13485 EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN60601-1-2 EN60601-1-4+A1 EN62304 EN60601-2-37+A1 EN61157 EN60601-1-6 EN ISO10993-1 MEDDEV.2.7.1 IEC 60529 ----- -- 4)EN ISO13485 EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN60601-1-2 EN60601-1-4+A1 EN62304 EN60601-2-37+A1 EN61157 EN ISO10993-1 GB10152 MEDDEV.2.7.1 ----- 5)EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN60601-1-4+A1		
---	--	--

<p>EN62304 EN60601-2-37+A1 EN ISO780 IEC/TR 60878 GB/T 15464 IEC 60068-2 GB 10152 confidential 6)EN ISO13485 EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN60601-1-2 EN60601-1-4+A1 EN62304 EN60601-2-37+A1 EN61157 EN ISO10993-1 GB10152 MEDDEV.2.7.1 ----- 7.1, 7.3 y 7.6) EN ISO10993-1 EN61157 EN60601-2-37+A1 EN60601-1+A1+A2 8.1 y 8.6) ISO 14971 9.1 y 9.2) EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN60601-1-6 EN60601-2-37+A1 GB 10152 EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN60601-1-2 GB 10152 EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN60601-1-2 information 9.3) EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN60601-2-37+A1 ----- -- 10) EN ISO14971</p>		
--	--	--

<p>GB 10152 EN60601-1-6 11)EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN60601-2-37+A1 EN61157 GB 10152 11.5) No aplica 12.1) EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN60601-1-4+A1 EN62304 12.6) EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN60601-1-2 EN60601-1-4+A1 EN62304 EN60601-2-37+A1 EN61157 GB10152 12.7) EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 GB 10152 12.9)EN60601-1+A1+A2 EN60601-1-4+A1 EN62304 EN1041 IEC/TR 60878</p> <hr/> <p>13.1) EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN60601-2-37+A1 EN1041 EN ISO 780 13.2) EN60601-1+A1+A2 EN60601-1-4+A1 EN62304 EN1041 EN980 IEC/TR 60878 EN ISO 780 13.3) EN60601-1+A1+A2 EN1041 EN980 EN50419</p>		
--	--	--

13.4) EN60601-1+A1+A2 EN1041 13.5) EN ISO14971 EN60601-1+A1+A2 EN1041 13.6) EN60601-1+A1+A2 EN1041 EN60601-2-37		
---	--	--

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, 21 junio 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 **Deam SRL** bajo el número PM **1317-20**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 junio 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°: 1-0047-3110-003687-24-5