



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1075-176#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 12/3/2024

Número de PM:

1075-176

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Ultrasonido para Diagnóstico Médico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-143 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ESAOTE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MyLabOmega, MyLabOmega eXP y MyLabSigma

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para realizar estudios generales de diagnóstico de ultrasonido que incluyen: Fetal, abdominal, intraoperatorio (abdominal), laparoscópico, pediátrico, partes blandas (pequeños órganos), neonatal, cefálico neonatal, cefálico en adultos, transrectal, transvaginal, músculoesquelético (convencional), músculoesquelético (superficial), urológico, cardiovascular en adultos y pediátricos, transesofágico (cardíaco), vascular periférico. Además, proporcionan imágenes como orientación para la obtención de biopsias e imágenes para ayudar en la colocación de agujas y catéteres en estructuras vasculares u otras anatómicas, así como en bloqueos de nervios periféricos en aplicaciones musculoesqueléticas.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ESAOTE, S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Enrico Melen 77, 16152 Génova, Italia.

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. Aplica EN ISO 13485 ISO 9001 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62336 EN ISO 10993-1 EN ISO 14971	na	na
2. Aplica EN ISO 13485 ISO 9001 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62336 EN ISO 10993-1 EN ISO 14971	na	na
3. Aplica EN ISO 13485 ISO 9001	na	na
4. Aplica EN ISO 13485 EN 60068-2-1 MIL-STD-810G ASTM D4169	na	na
5. Aplica EN ISO 13485 EN 60068-2-1 MIL-STD-810G ASTM D4169	na	na
6. Aplica EN ISO 14971 6a. Aplica MEDDEV 2.7/1	na	na
7. Aplica 7.1, 7.3, 7.5, 7.6 EN 60601-1 EN ISO 10993-1 AAMI TIR No.12-2010 EN ISO 14971	na	na

7.2, 7.4 No Aplica		
8. Aplica 8.1 EN 60601-1 AAMI TIR No.12-2010  8.6 ISO 9001 EN ISO 13485  8.2, 8.3, 8.4 8.5 y 8.7 No Aplican	na	na
9. Aplica EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2	na	na
10. Aplica EN 60601-1 EN 62304 IEC 60601-1-6 IEC 62336 EN ISO 14971	na	na
11. Aplican 11.1, 11.2 y 11.4 IEC60601-2-37 IEC 61157 NEMA UD2:2004 (R2009) NEMA UD3:2004 (R2009)  11.3 - 11.3.1 Aplica RED directive: 2014/53/EU EN ISO 14971  11.5 No Aplica	na	na
12. Aplica ISO 9001 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN ISO 14971 IEC 62304 EN 60601-1-2 IEC60601-2-37 IEC 61157 NEMA UD2 (R2009) NEMA UD3 (R2009) IEC 60601-1-6 IEC 62336  12.2, 12.3 12.4 y 12.8 No Aplican	na	na
13. Aplica EN 60601-1 IEC60601-2-37	na	na

IEC 60601-1-6		
IEC 62336		
ISO 15223-1		

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, 05 julio 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número PM **1075-176** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 julio 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-004015-24-1