



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/10/2017

Número de PM:

2042-103

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Mindray

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DC-3, DC-6, DC-T6, DC-7, DC-8, DC-40, DC-60, DC-60 EXP, DC-70, DC-80A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El ecógrafo de diagnóstico puede usarse en pacientes adultos, embarazadas, pacientes pediátricos y neonatales. Su finalidad de uso abarca las exploraciones obstétricas, ginecológicas, abdominales, de partes pequeñas (mama, testículos, tiroides, etc.), de región cefálica en recién nacidos, transcraneales, cardíacos, vasculatura periférica, transrectales, transvaginales, intraoperatorios, urológicos, ortopédicos y del aparato locomotor.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

En nombre y representación de la firma SONOCARE 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° 727/13.

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- EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO 10993-1, EN 60601-2-37, EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO17664, MEDDEV 2.7.1	-	-
2- EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-2-37, EN 60601-1-6 , EN 62366	-	-
3- EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-37	-	-
4- EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-2-37	-	-
5- EN ISO 14971, EN 60601-1	-	-
6- EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1	-	-
7- EN ISO 14971, EN 60601-1, EN ISO10993 -1, EN ISO 17664, EN 60601-2-37	-	-
8- EN ISO14971, EN 60601-1, EN ISO10993-1, EN ISO 17664	-	-
9- EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO10993-1, EN 60601-2-37, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 1041, EN ISO 14971	-	-
10- EN ISO 14971, EN 60601-1-6 , EN 62366, EN 1041	-	-
11- EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-2-37	-	-
12- EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 62304, EN 60601-1-2, EN 60601-2-37, EN 1041, IEC 60878	-	-
13- EN 60601-1, EN 60601-2-37, EN 1041, IEC 60878, EN ISO 17664, EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO 15223-1, EN 60601-1-2	-	-

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 727/13, 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, 18 septiembre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SONOCARE S.A.** bajo el número PM **2042-103** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 septiembre 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004418-19-9