



**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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
16/07/2018

Número de PM:

2042-106

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):

DP-10, DP-30, DP-5, DP-7, DP-50

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema digital de adquisición de imágenes de diagnóstico por ecografía se puede usar en pacientes adultos, embarazadas, niños y recién nacidos. Este sistema está diseñado para su uso en exámenes de ginecología, obstetricia, abdomen, pediatría, órganos pequeños, región cefálica, exploración transcraneal, aparato locomotor, cardiología, sistema vascular, urología, ortopedia y sistema nervioso.

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, Shenzhen 518057, 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 ISO 17664, EN 60601-1-6, EN 62366, 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, EN60601-1-2, 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 ISO 14971, EN 60601-1, EN ISO 10993-1, 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 60601-1, 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, IEC60878               | -                            | -                |
| 13- EN 60601-1, EN 60601-2-37, EN 1041, IEC 60878, EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO 17664, EN 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 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, 01 octubre 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 **2042-106** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 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°: 1-0047-3110-004571-19-6