



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:
15/06/2016

Número de PM:

647-230

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido- Ecógrafos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-976 Sistemas de Exploración por Ultrasonido, de Uso General

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EDAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

U2, U50, Acclarix AX4, Acclarix AX8, Acclarix LX8, Acclarix LX4, U60, Acclarix AX3, Acclarix AX3 Exp, Acclarix AX3 Super, Acclarix AX25, Acclarix AX28, Acclarix AX2, Acclarix AX2 Exp, Acclarix AX2 Super, Acclarix AX15, Acclarix AX18.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Ecógrafo de aplicaciones clínicas generales, Doppler vascular periférico, ecocardiografía y pequeñas partes.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Una unidad con sus accesorios.

Condición de venta:

Venta Exclusiva 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 PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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	FECHA
--------------------------------------------	--------------------	--------------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1-EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 62304: 2006+A1: 2015 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 EN 62366-1:2015 MEDDEV.2.7.1:2016 NEMA UD 2-2004 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012	-	-
2-EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/ A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 NEMA UD 2-2004	-	-
3-EN ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 NEMA UD 2-2004 EN 1041:2008+ A1: 2013 MEDDEV.2.7.1:2016	-	-
4-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 62304:2006+A1: 2015 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 NEMA UD 2-2004 MEDDEV.2.7.1:2016 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012	-	-
5-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 EN ISO 780:2015 EN 60608-2-6:2008 EN 60608-2-37:2009 EN 60608-2-64:2009 EN 1041:2008+ A1: 2013	-	-

6-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 MEDDEV.2.7.1:2016 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012 MEDDEV.2.7.1:2016	-	-
7;7.1-EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012	-	-
7.2-EN 1041:2008+ A1: 2013	-	-
7.3-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012	-	-
7.4-N/A	-	-
7.5-N/A	-	-
7.6-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 EN 1041:2008+ A1: 2013	-	-
8;8.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013	-	-
8.2-N/A	-	-
8.3-N/A	-	-
8.4-N/A	-	-
8.5-N/A	-	-
8.6-EN ISO 14971:2012	-	-
8.7-N/A	-	-
9;9.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 1041:2008+ A1: 2013	-	-
9.2-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62366-1:2015 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60608-2-6:2008 EN 60608-2-37:2009 EN 60608-2-64:2009 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013	-	-

EN 62366-1:2015 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60608-2-6:2008 EN 60608-2-37:2009 EN 60608-2-64:2009 EN ISO 14971:2012		
9.3-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 EN 1041:2008+ A1: 2013	-	-
10;10.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 EN 1041:2008+ A1: 2013	-	-
10.2-EN 62366-1:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013	-	-
10.3-EN 62304:2006+A1: 2015 EN 1041:2008+ A1: 2013	-	-
11;11.1;11.1.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015	-	-
11.2;11.2.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015	-	-
11.2.2-EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 EN1041:2008+A1: 2013	-	-
11.3;11.3.1-NEMA UD 2-2004	-	-
11.4;1.4.1-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN1041:2008+A1: 2013	-	-
11.5;11.5.1-N/A	-	-
11.5.2-N/A	-	-
11.5.3-N/A	-	-
12;12.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304:2006+A1: 2015	-	-
12.2-EN ISO 14971:2012	-	-
12.3-EN 60601-1 ISO 14971 EN 60601-1-8 IEC60601-1 IEC60601-1-8	-	-
12.4-EN 60601-1	-	-

ISO 14971 EN 60601-1-8 IEC60601-1 IEC60601-1-8		
12.5-EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 EN 1041:2008+ A1: 2013	-	-
12.6-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015	-	-
12.7-;12.7.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013	-	-
12.7.2-EN ISO 14971:2012 EN 60608-2-6:2008 EN 60608-2-37:2009 EN 60608-2-64:2009 EN 60601-1:2006/A1:2013	-	-
12.7.3-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015	-	-
12.7.4-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013	-	-
12.7.5-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015	-	-
12.8;12.8.1-N/A	-	-
12.8.2-N/A	-	-
12.9-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304:2006+A1: 2015 IEC/TR 60878:2015 EN1041:2008+A1: 2013	-	-
13;13.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 EN ISO 780:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 IEC/TR 60878:2015	-	-
13.2-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304:2006+A1: 2015 EN ISO 780:2015 IEC/TR 60878:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013	-	-
13.3-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 50419:2006	-	-

IEC/TR 60878:2015 EN ISO 780:2015 EN1041:2008+A1: 2013		
13.4-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 1041:2008+ A1: 2013	-	-
13.5-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN1041:2008+A1: 2013	-	-
13.6-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 1041:2008+ A1: 2013 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015 EN 50419:2006	-	-

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, 15 noviembre 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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-230** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 noviembre 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°: N/A