



**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: 00

Número de PM:

1697-9

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Diagnóstico 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):

CHISON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SonoEye P2,

SonoEye P3,

SonoEye P5,

SonoEye P6

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para propósitos generales de diagnóstico, indicados para su uso por parte de médicos calificados, para la evaluación por imágenes en aplicaciones musculo esquelética (Convencional, superficial), vascular periférica, cuidados críticos, unidad de cuidados intensivos, anestesiología, medicina de emergencia. "Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19"

Período de vida útil (si corresponde):

7 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CHISON Medical Technologies Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.228, Changjiang East Road, Block 51 and 53, Phase 5, Shuofang Industrial Park, Xingwu District, Wuxi, 214142 Jiangsu, China.

En nombre y representación de la firma SIMUS S.R.L. , 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/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN 60601-2-37:2008; EN 61157: 1994; EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-5-2009; EN ISO 10993-10-2009; EN 980:2008; EN 1041:2008; EN ISO 14971:2012; EN ISO 13485:2012; EN 62304:2006; EN 62366:2008;	NA	NA
2. EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010 /A1:2015; EN 60601-2-37:2008; EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008; EN 980:2008;	NA	NA
3. MEDDEV 2.7/1 revision 4:2016	NA	NA
4. EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010 /A1:2015; EN 60601-2-37:2008; EN ISO 14971:2012; EN 62366:2008;	NA	NA
5. EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010 /A1:2015; EN 60601-2-37:2008; EN 1041:2008; EN 980:2008;	NA	NA
6. EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006; MEDDEV 2.7/1 revisión 4:2016	NA	NA
7. EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-5-2009; EN ISO 10993-10-2009; EN 60601-1:2006; EN 60601-2-37:2008; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010 /A1:2015; EN ISO 14971:2012; EN 62366:2008;	NA	NA
8. EN ISO 14971:2012;	NA	NA
9. EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010 /A1:2015; EN 60601-2-37:2008; EN ISO 14971:2012; EN 62366:2008; EN 1041:2008; EN 980:2008;	NA	NA
10. GB 10152-2009; EN ISO 14971:2012;	NA	NA
11. EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010 /A1:2015; EN 60601-2-37:2008; EN ISO 14971:2012; EN 62366:2008;	NA	NA
12. EN 62304:2006; EN 60601-1:2006; EN 60601-1-2:2007; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN 60601-2-37:2008; EN 1041:2008; EN ISO 14971:2012; EN 62366:2008;	NA	NA

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, 24 junio 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **SIMUS S.R.L.** bajo el número PM **1697-9**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 2020 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



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003859-20-2