



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1114-21#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/08/2019

Número de PM:

1114-21

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMAS DE EXPLORACION 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):

SonoStar

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Wireless Probe Type Ultrasound Scanner BProbe
Wireless Probe Type Ultrasound Scanner UProbe-C
Wireless Probe Type Ultrasound Scanner UProbe-L
Wireless Probe Type Ultrasound Scanner CProbe-C
Wireless Probe Type Ultrasound Scanner CProbe-L
Wireless Probe Type Ultrasound Scanner CProbe-CL
Wireless Probe Type Ultrasound Scanner CProbe-CT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Su uso está destinado a exámenes de diagnóstico por ultrasonido abdominales, obstétricos, urológicos, partes pequeñas, periferia vascular, pediatría, musculoesquelético convencional superficial.

Período de vida útil (si corresponde):

10 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:

Guangzhou Sonostar Technologies Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

504#, C Building, #27 Yayingshi Road, Science Town, Guangzhou 510665. China.

En nombre y representación de la firma El Panta 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 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;	No aplica.	No aplica.
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;	No aplica.	No aplica.
3. MEDDEV 2.7/1 revisión 4:2016	No aplica.	No aplica.
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;	No aplica.	No aplica.
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;	No aplica.	No aplica.
6. EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006; MEDDEV 2.7/1 revisión 4:2016	No aplica.	No aplica.
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;	No aplica.	No aplica.
8. EN ISO 14971:2012;	No aplica.	No aplica.
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;	No aplica.	No aplica.
10. GB 10152-2009; EN ISO 14971:2012;	No aplica.	No aplica.
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;	No aplica.	No aplica.
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;	No aplica.	No aplica.

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, 01 abril 2025

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **El Panta S.A.** bajo el número PM **1114-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 2025

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

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-001854-25-0