



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: 1892-96#0001

Número de PM:

1892-96

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de diagnóstico de imágenes 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):

Samsung Medison

Modelos (en caso de clase II y equipos):

cV4

cV5

cV6

cV7

cV8

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ultrasonido para diagnóstico y los transductores están diseñados para la obtención de imágenes de ultrasonido y para el análisis de fluidos corporales.

Algunas de las aplicaciones clínicas son: Fetal/obstétrica, abdominal, ginecológica, intraoperatorios, pediátrica, de órganos pequeños, cefálica neonatal, cefálica en adultos, transrectal, transvaginal, musculoesquelética (convencional, superficial), urológica, cardíaca en adultos, cardíaca pediátrica, torácico, transesofágica (cardíaca) y de los vasos periféricos.

Está diseñado para ser utilizado por, o por orden y bajo la supervisión de, un profesional de la salud entrenado de manera adecuada, que esté calificado para utilizar directamente estos dispositivos médicos. Se puede utilizar en hospitales, consultorios privados, clínicas y entornos de atención similares para el diagnóstico clínico de pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Samsung Medison Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, 25108

República de Corea

En nombre y representación de la firma Clinicalar SA, 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 a 6) EN ISO13485:2016/A11:2021EN ISO14971:2019EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021IEC 62366-1:2015/A1:2020EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021EN ISO10993-1:2009MEDDEV. 2.7.1 Rev.4EN 60601-2-18:2015		
7) EN ISO14971:2019EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021EN ISO15223-1:2021EN 1041:2008EN 60601-2-18:2015		
8) EN ISO14971:2019EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021EN 60601-2-18:2015		
10) EN ISO14971:2019EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021EN ISO10993-1:2009EN 60601-2-18:2015		
11) EN60601-1:2006/A1:2013/A2:2021EN ISO14971:2019EN 1041:2008EN 60601-2-18:2015		
14) EN ISO14971:2019EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021EN 60601-1-2:2015/A1:2021EN 1041:2008EN ISO15223-1:2021EN 60601-2-18:2015	---	---
15) EN ISO14971:2019EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015		
16) EN ISO14971:2019EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015		
17) EN ISO14971:2019EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021EN 62304:2006/A1:2015EN 60601-2-18:2015		
18) EN ISO14971:2019EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021EN 60601-2-18:201		
20) EN ISO14971:2019EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021EN 60601-2-18:2015		
21) EN ISO14971:2019EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021EN 60601-2-37: 2008/A11:2011/A1:2015EN 60601-2-18:2015		
23) EN ISO14971:2019EN ISO15223-1:2021EN 1041:2008		

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, 23 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Clinicalar SA** bajo el número PM **1892-96**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 abril 2025 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



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°: 1-0047-3110-002182-25-5