



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2536-43#0001

Número de PM:

2536-43

Nombre Descriptivo del producto:

Ecógrafo

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):

QBit 1, QBit 2, QBit 3, QBit 4, QBit 5, QBit 6, QBit 7, QBit 8, QBit 9, QBit 10, QBit 11, QBit 12,
CBit 1, CBit 2, CBit 3, CBit 4, CBit 5, CBit 6, CBit 7, CBit 8, CBit 9, CBit 10, XBit 20, XBit 30,
XBit 40, XBit 50, XBit 60, XBit 70, XBit 80, XBit 90, SonoMax 1, SonoMax 2, SonoMax 3,
SonoMax 5, SonoMax 6, SonoMax 7, SonoMax 7 Super, SonoMax 7 EXP, SonoMax 8,
SonoMax 8 Super, SonoMax 8 EXP, SonoMax 9, SonoMax 9 Super, SonoMax 9 EXP,
SonoMax 10, SonoMax 11, SonoMax 22.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo de ultrasonido destinado a exámenes de diagnóstico por ultrasonido: abdominales, urológicos, cardiológicos, partes pequeñas, vascular periférica, pediatría, músculoesquelético convencional y superficial, evaluación de enfermedades fetales, cefálicas, transesofágicas, transrectales, transvaginales, obstetricia/ginecología; también en fisioterapia y podología, medicina de emergencia, anestesia.

Período de vida útil (si corresponde):

10 Años.

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

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.3 Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi,
214028, Jiangsu, China.

En nombre y representación de la firma DINIPA MEDICAL 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 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
<p>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</p> <p>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</p> <p>3) MEDDEV 2.7/1 revisión 4:2016</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>6) EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, MEDDEV 2.7/1 revisión 4:2016</p> <p>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</p> <p>8) EN ISO 14971:2012</p> <p>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</p> <p>10) GB 10152-2009, EN ISO 14971:2012</p> <p>11) 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</p> <p>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</p>	n/a	n/a

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, 16 junio 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 **DINIPA MEDICAL S.R.L.** bajo el número PM **2536-43**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 junio 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°: 1-0047-3110-003142-25-3