



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1440-222#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/01/2024

Número de PM:

1440-222

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido portátil

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):

SONOSCAPE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

X5, X5 Exp, X5 Pro;
X1, X1 Exp, X1 Pro.
X10, X10 Exp, X10 Pro;
X11, X11 Exp, X11 Pro;
E10, E11, ER2, ER3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para las siguientes aplicaciones clínicas: Fetales, abdominales, pediátricas, de órganos pequeños (mama, testículos, tiroides), cefálicas (neonatales y adultas), transrectales, transvaginales, vasculares periféricas, vasculares cerebrales, musculoesqueléticas (convencionales y superficiales), cardíacas (pediátricas y adultas), transesofágicas (cardíacas), laparoscópicas, obstétricas y ginecológicas, y urológicas.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

x 1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SONOSCAPE MEDICAL CORP.

Lugar/es de elaboración:

.
Room 201 & 202, 12th Building
Shenzhen Software Park Phase II,
1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict.
Nanshan District, Shenzhen
518057 Guangdong
República Popular China.

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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) ISO 14971-02; ISO 13485; IEC EN60601-1 2)ISO 14971, IEC EN 60601-1 . 3) ISO 14971 . 4) ISO 14971 . 5)ISO 14971, IEC EN 60601-1. 6)ISO 14971, IEC EN 60601-1 . 7) No aplica - - 8) No aplica . 9) ISO 14971, IEC EN 60601-1. 10) No aplica 11) IEC EN 60601-1. 12) IEC EN 60601-1, ISO 14971 .	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, 17 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **EURO SWISS S.A.** bajo el número PM **1440-222** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 octubre 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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-00376-25-1



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713

MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767