



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

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

Número de revisión: 2025-53#0001

Número de PM:

2025-53

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Carbon (Shenzhen) Medical Device Co.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de diagnóstico por ultrasonidos Venus Ultimate-Dual.

Aguja de biopsia desechable

CMBNA/1810,

CMBNA/1815,

CMBNA/1820,

CMBNA/2010,

CMBNA/2015,

CMBNA/2020

Aguja de biopsia desechable

CMBNA/1410,

CMBNA/1415,
CMBNA/1420,
CMBNA/1610,
CMBNA/1615,
CMBNA/1620
Soporte desechable con aguja
VE-C01, VE-L01
Kit de soporte desechable con aguja
VE-CL01-27,
VE-CL01-28,
VE-CL01-29,
VE-CL01-30,
VE-CL01-31,
VE-CL01-32
Kit de soporte desechable con aguja
VE-CL01-18,
VE-CL01-19,
VE-CL01-20,
VE-CL01-21,
VE-CL01-22,
VE-CL01-23,
VE-CL01-24,
VE-CL01-25,
VE-CL01-26
Kit de soporte desechable con aguja
VE-CL01-09,
VE-CL01-10,
VE-CL01-11,
VE-CL01-12,
VE-CL01-13,
VE-CL01-14,
VE-CL01-15,
VE-CL01-16,
VE-CL01-17
Kit de soporte desechable con aguja
VE-CL01,
VE-CL01-01,
VE-CL01-02,
VE-CL01-03,
VE-CL01-04,
VE-CL01-05,
VE-CL01-06,
VE-CL01-07,
VE-CL01-08
Aguja de punción desechable
VN-T01-2.1(14G)x100,
VN-T01-2.1(14G)x150,
VN-T01-2.1(14G)x200,
VN-T01-1.8(15G)x100,
VN-T01-1.8(15G)x150
Aguja de punción desechable

VN-T01-0.9(20G)x200,
VN-T01-0.8(21G)x100,
VN-T01-0.8(21G)x150,
VN-T01-0.8(21G)x200
Aguja de punción desechable
VN-T01-1.1(19G)x100,
VN-T01-1.1(19G)x150,
VN-T01-1.1(19G)x200,
VN-T01-0.9(20G)x100,
VN-T01-0.9(20G)x150
Aguja de punción desechable
VN-T01-1.4(17G)x150,
VN-T01-1.4(17G)x200,
VN-T01-1.2(18G)x100,
VN-T01-1.2(18G)x100,
VN-T01-1.2(18G)x150,
VN-T01-1.2(18G)x200
Aguja de punción desechable
VN-T01-1.8(15G)x200,
VN-T01-1.6(16G)x100,
VN-T01-1.6(16G)x150,
VN-T01-1.6(16G)x200,
VN-T01-1.4(17G)x100
Software de procesamiento de imágenes médicas IPS-01
Soporte con aguja STP-01

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado al diagnóstico por ultrasonido en abdomen, órganos superficiales y sistema urológico.

Período de vida útil (si corresponde):

Equipo 8 años. Transductores y accesorios desechables 3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

accesorios desechables, óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Carbon (Shenzhen) Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
Room 203, Building B, 5# Skyworth Innovation Vally, No. 1 Tangtou Road, Tangtou Community,
Shiyan Street, Bao'an District, Shenzhen, 518102, China.

En nombre y representación de la firma Forum Technologies 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
6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 IEC 62304: 2006+A1: 2015		
6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016	NA	NA
6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2		
6.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014		

IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 6.11 No generan radiaciones. 6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
--	--	--

7.2 No generan radiaciones.		
7.3 No son productos implantables ni invasivos		
7.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015		
7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		

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, 05 noviembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Forum Technologies S.R.L.** bajo el

número PM **2025-53**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 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°: 1-0047-3110-006122-25-3