



**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: 1110-62#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
16/07/2021

Número de PM:

1110-62

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Diagnóstico 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):

Mindray

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Resona R7, Resona R7 Pro, Resona R7 Exp, Resona R7S, Resona R7T, Nueva R7, Nueva R7 Pro, Nueva R7 Exp, Nueva R7S, Nueva R7T, Eagus R7, Eagus R7 Pro, Eagus R7 Exp, Resona R9, Resona R9 Pro, Resona R9 Exp, Resona R9S, Resona R9T, Nueva R9, Nueva R9 Pro, Nueva R9 Exp, Nueva R9S, Nueva R9T, Eagus R9, Eagus R9 Pro, Eagus R9 Exp, Resona I9, Nueva I9, Recho I9, Recho I9 Pro, Recho I9 Exp, Recho I9S, Recho I9T, Recho R9, Resona I8, Resona I8 Pro, Resona I8 Exp, Resona I8S, Resona I8T, Resona I7, Resona I7 Pro, Resona I7 Exp, Resona I7S, Resona I7T, Recho I7, Recho I7 Pro, Recho I7 Exp, Recho I7S, Recho I8, Recho I8 Pro, Recho I8 Exp, Recho I8S, Nueva I8, Nueva I8 Pro, Nueva I8 Exp, Nueva I8S,

Nueva I8T, Nueva I7, Nueva I7 Pro, Nueva I7 Exp, Nueva I7S, Nueva I7T, Resona A20

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para su uso en exámenes de ginecología, obstetricia, abdomen, pediatría, regiones pequeñas, aparato locomotor, cardiología, sistema vascular, urología, sistema nervioso. Los modelos A20, Recho R9 e I9 también permiten exámenes en región cefálica, los modelos Recho R9 e I9 suman región torácica/pleural y el modelo Recho R9 incorpora exploraciones intraoperatorias.

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:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, P.R. China, 518057

En nombre y representación de la firma DIGIMED 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                                                                                      | <b>LABORATORIO/<br/>N° DE<br/>PROTOCOLO</b> | <b>FECHA<br/>DE<br/>EMISIÓN</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
| 1) EN ISO 14971<br>EN 60601-1<br>EN 60601-1-2<br>EN ISO 10993-1<br>EN 60601-2-37<br>EN ISO 17664-1<br>EN ISO 17664-2<br>EN 60601-1-6<br>EN 62366-1<br>EN 62304<br>EN 60601-2-18<br>MEDDEV 2.7.1 | --                                          | --                              |
| 2) EN ISO 14971<br>EN 60601-1<br>EN 60601-2-18<br>EN 60601-2-37<br>EN 60601-1-6<br>EN 62366                                                                                                     | --                                          | --                              |
| 3) EN ISO 14971<br>EN 60601-1<br>EN 60601-1-2<br>EN 60601-1-6<br>EN 62366-1<br>EN ISO 10993-1<br>EN 60601-2-37<br>EN ISO 17664-1<br>ISO 17664-2<br>EN 62304<br>EN 60601-2-18<br>MEDDEV 2.7.1    | --                                          | --                              |
| 4) EN ISO 14971<br>EN 60601-1<br>EN 60601-1-2<br>EN 60601-1-6<br>EN 62366-1<br>EN ISO 10993-1<br>EN 60601-2-37<br>EN ISO 17664-1<br>ISO 17664-2<br>EN 62304<br>EN 60601-2-18                    | --                                          | --                              |

|                  |    |    |
|------------------|----|----|
| MEDDEV 2.7.1     |    |    |
| 5) EN 60601-1    |    |    |
| EN 60601-1-6     | -- | -- |
| EN 62366-1       |    |    |
| 6) EN ISO 14971  |    |    |
| EN 60601-1       | -- | -- |
| EN 60601-2-18    |    |    |
| EN 60601-2-37    |    |    |
| 7) EN ISO 14971  |    |    |
| EN 60601-1-6     | -- | -- |
| EN 62366-1       |    |    |
| 8) EN ISO 14971  |    |    |
| EN 60601-1       |    |    |
| EN 60601-1-6     | -- | -- |
| EN 62366-1       |    |    |
| EN 60601-2-18    |    |    |
| EN 60601-2-37    |    |    |
| 9) EN ISO 14971  | -- | -- |
| MEDDEV 2.7.1     |    |    |
| 10) EN ISO 14971 | -- | -- |
| MEDDEV 2.7.1     |    |    |
| 11) EN ISO 14971 |    |    |
| EN 60601-2-18    |    |    |
| EN 60601-1       |    |    |
| EN ISO 10993-1   | -- | -- |
| EN 60601-2-37    |    |    |
| EN ISO 17644-1   |    |    |
| EN ISO 17644-2   |    |    |
| 12) EN 60601-1-6 |    |    |
| EN 62366-1       | -- | -- |
| EN ISO 17664-1   |    |    |
| EN ISO 17664-2   |    |    |
| 13) EN ISO 14971 |    |    |
| EN 60601-1-6     |    |    |
| EN 62366-1       | -- | -- |
| EN 60601-1-2     |    |    |
| EN ISO 10993-1   |    |    |
| EN ISO 17664-1   |    |    |
| ISO 17664-2      |    |    |
| 14) EN 60601-1   | -- | -- |
| EN 60601-2-37    |    |    |
| 15) EN 60601-1-2 | -- | -- |
| EN 60601-1       |    |    |
| 16) EN ISO 14971 | -- | -- |
| EN 62304         |    |    |
| 17) EN ISO 14971 | -- | -- |
| EN 20417         |    |    |
| 18) EN ISO 14971 | -- | -- |
| EN ISO 17664-1   |    |    |
| 19) N/A          | -- | -- |
| 20) N/A          | -- | -- |

|         |    |    |
|---------|----|----|
| 21) N/A | -- | -- |
| 22) N/A | -- | -- |
| 23) 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, 27 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 **DIGIMED S.A.** bajo el número PM **1110-62** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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.

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°: 1-0047-3110-006632-25-5