



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1110-63#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/05/2022

Número de PM:

1110-63

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):

Consona N5, Consona N6, Consona N6 Pro, Consona AR, Consona N7, Consona N7 Pro,
Consona N8, Consona N8 Pro, Consona N9, Consona N9 Pro, Resona N9, Nueva N9, Recho N9

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema está diseñado para su uso en exámenes abdominales, ginecología, obstetricia, pediatría, cardiología, órganos pequeños, aparato locomotor, vasculares, sistema nervioso, urología, intraoperatorias, región cefálica y torácicos/pleurales. Adicionalmente, el modelo Consona N5 puede utilizarse para uso en exámenes oftalmológicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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, 518057 Shenzhen, P.R. China

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN ISO 10993-1 EN 60601-2-37 EN ISO 17664-1 EN ISO 17664-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 62304 EN 60601-2-18 MEDDEV 2.7.1	--	--
2) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366	--	--
3) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 10993-1 EN 60601-2-37 EN ISO 17664-1 ISO 17664-2 EN 62304 EN 60601-2-18 MEDDEV 2.7.1	--	--
4) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 10993-1 EN 60601-2-37 EN ISO 17664-1 ISO 17664-2 EN 62304 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 ISO 14971		
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, 06 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 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 **1110-63** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 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.



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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-006645-25-0



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SZNAIDER Ricardo Daniel
CUIL 20111201960