



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
21/12/2016

Número de PM:

647-236

Nombre Descriptivo del producto:

Doppler Ultrasónico de Bolsillo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-696 – Detector de Latidos Fetales, por Ultrasonido.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EDAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SD3 LITE; SD3; SD3 PLUS; SD3 PRO; SD3 VASCULAR; SD1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Detección de frecuencia cardíaca fetal y detección vascular.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Una unidad con sus accesorios.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Edan Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración:

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 61157	-	-

2- ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 61157	-	-
3- ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 61157	-	-
4- ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 61157	-	-
5- ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 61157	-	-
6- ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 61157	-	-
7, 7.1- ISO 10993-1; EN60601-1; EN61157; EN60601-2-37	-	-
7.2- N/A	-	-
7.3- ISO 14971	-	-
7.4- N/A	-	-
7.5- N/A	-	-
7.6- EN 60601-1; EN 60601-2-37	-	-
8, 8.1 - ISO 14971	-	-
8.2- N/A	-	-
8.3- N/A	-	-
8.4- N/A	-	-
8.5- N/A	-	-
8.6- N/A	-	-
8.7- N/A	-	-
9, 9.1- EN 60601-1; EN 60601-2-37	-	-
9.2- EN 60601-1; EN 61157, EN 60601-2-37, ISO 14971	-	-
9.3- EN 60601-1; EN 60601-2-37	-	-
10, 10.1- YY 0449	-	-
10.2- EN 60601-1-6; YY 0449	-	-
10.3- ISO 1000; YY 0449	-	-
11, 11.1, 11.1.1- EN 60601-1; EN 60601-2-37; EN 61157	-	-
11.2, 11.2.1- EN 60601-1; EN 60601-2-37; EN 61157; ISO 14971	-	-
11.2.2- EN 60601-1; EN 60601-2-37; EN 61157; ISO 14971	-	-
11.3, 11.3.1- EN 60601-1-2	-	-
11.4, 11.4.1- EN 60601-1-2	-	-
11.5- N/A	-	-
11.5.2- N/A	-	-
11.5.3- N/A	-	-
12, 12.1- EN 60601-1; EN 60601-1-4; EN 60601-2-37	-	-
12.2- N/A	-	-
12.3- N/A	-	-
12.4- EN 60601-1-8	-	-
12.5- EN 60601-1-2	-	-
12.6- EN 60601-1; EN 60601-2-37	-	-
12.7, 12.7.1- EN 60601-1; EN 60601-2-37	-	-
12.7.2- EN 60601-1; EN 60601-2-37	-	-
12.7.3- EN 60601-1-2	-	-

12.7.4- EN 60601-1; EN 60601-2-37	-	-
12.7.5- EN 60601-1; EN 60601-2-37	-	-
12.8, 12.8.1- N/A	-	-
12.8.2- N/A	-	-
12.9- EN 60601-1; EN 60601-1-4; EN 60601-2-37; EN 980; EN 1041	-	-
13, 13.1- EN 1041; EN 980; EN 60601-1	-	-
13.2- EN 1041; EN 980; EN 60601-1	-	-
13.3- EN 1041; EN 980; EN 60601-1	-	-
13.4- EN 1041; EN 980; EN 60601-1	-	-
13.5- EN 1041; EN 980; EN 60601-1	-	-
13.6- EN 1041; EN 980; EN 60601-1	-	-
14- 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 727/13, 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, 09 enero 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el

Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROPATO HNOS S.A.I.C** bajo el número PM **647-236** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 enero 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000179-19-8