



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: 1440-223#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:

09/01/2024

Número de PM:

1440-223

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido Institucional

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):

Sistema ultrasonido Doppler digital de color

P60, P60 Exp, P60 Pro, P60 CV, P70T, P70S, P60S, P60 VO, P55, P55 Elite, P55S, P50T, P50 Elite, P50E, P40T, P40 Elite, P40E, P30T, P30 Elite, P30E, P25S, P22S, S9 Exp, S9 Pro, S9, S8 Exp, S7, SSI-980, S2 Exp, S6s, S2s, S12 Exp, S12 Pro, S12, S11 Plus, M12, S10, S11s, S12s, S50 Exp, S50, S50 Pro, S40 Plus, S50 CV, S50 VO, X5 Exp, X5, X5 Pro, X6 Exp, X6, X6 Pro, X3 Exp, X3, X3 Pro, X3 Plus, X2 Plus, X1 Exp, X1, X1 Pro, E5 Exp, E5, E5 Pro, E3 Exp, E3, E3 Pro, E2 Exp, E2, E2 Pro, E1 Exp, E1, E1 Pro,

P50 Exp, P50 Pro, P50S, P50, P47, P40 Pro, P40 Exp, P40S, P40, P37, P30 Pro, P30 Exp, P30S, P30, P27, P20, P20 Pro, P15, P22, P25, P10 Plus, P10 Exp, P10, P10 Pro, P11, M10, P9, P9 Pro, P9 Exp, P12, P16, P18, E30S, E40S, S60 Exp, S60, S60 Pro, S60 VO, S59, S70N, S50S, S50 Plus, S50 Elite, S55, S60 Expert, S60 Classic, S60 Nov, S60 Super, S60 Speci, S60 Elite, S70 Exp, S70, S70 Pro, S70S, S70 VO, S60S, S60N, P12 Exp, P12 Elite, P12 Pro, R12, P12 N, P11 Exp, P11 Elite, P11 Pro, R11, P11N, P10 Elite, P10N, R10, P9 Elite, M11, R9, P25 Exp, P25 Elite, P20 Exp, P20 Elite, P22 Elite, P22 Exp, P15 Exp, P15 Elite, S90 Exp, S80, S80T, S80 Pro, S80 Exp, S80 Plus, S80 Elite, S80 Senior, S80 Super, S70i, S100 Exp, P90i, P80, P80T, P80 Pro, P80 Exp, P80 Plus, P80 Elite, P80 Senior, P80 Super, P70i, X11 Exp, X11Elite, X11Pro, X11 Plus, X11 Super, X11 Senior, X 11, E11, E11Pro, E11 Plus, E11 Elite, X11 T, X11 U, X11 R, X11i, X11s, E11T, E11i, E11s, SU11A EXP, SU11A PRO, SU11A AD, SU11A CU, XR3, XR2, ER3, ER2, X10 Exp, X10 Elite, X10 Pro, X10 Plus, X10 Super, X10 Senior, X10, X10T, X10U, X10R, X10i, X10s, E10, E10 Pro, E10 Plus, E10 T, E10i, E10s, SU11 B EXP, XU11 B PRO, SU11B AD, SU11B CU, SU11 C EXP, SU11C PRO, SU11C AD, SU11C CU, XR1, ER1

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 . 13) IEC EN 60601-1	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, 20 enero 2026

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 **1440-223** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 enero 2026
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°: 1-0047-3110-007921-25-1