



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

## ANEXO II

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

Número de revisión: 2992-1#0001

Número de PM:

2992-1

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema 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):

Hepatus 5, Hepatus 6

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Adquisición, procesamiento y visualización de imágenes ecográficas para la evaluación clínica en ginecología, obstetricia, abdomen, pediatría y exámenes vasculares en pacientes adultos, mujeres embarazadas, pacientes pediátricos y neonatos.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

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  
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106, Shenzhen, P. R. China

En nombre y representación de la firma DS SRL , 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/<br>N° DE<br>PROTOCOLO | FECHA<br>DE<br>EMISIÓN |
|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------|
| Requisito 1                         | -                                  | -                      |

|   |   |   |
|---|---|---|
| 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, MEDDEV 2.7.1                |   |   |
| Requisito 2<br>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, MEDDEV 2.7.1 | - | - |
| Requisito 3<br>EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-2-3  | - | - |
| Requisito 4<br>EN 60601-1-6, EN 62366-1   | - | - |
| Requisito 5<br>EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-37, MEDDEV 2.7.1  | - | - |
| Requisito 7<br>EN ISO 14971, EN 60601-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 17664   | - | - |
| Requisito 8<br>EN 60601-1 / EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN ISO 17664-1 / ISO 17664-2,   | - | - |
| Requisito 9<br>EN 60601-1-6 / EN 62366-1 / EN 60601-1-2 / EN ISO 10993-1 / EN ISO 17664-1 / ISO 17644-2 / EN 62304 / EN ISO 14971                                   | - | - |
| Requisito 10<br>IEC 60601-1-6 / IEC 62366-1 / EN 20417  | - | - |
| Requisito 12<br>EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366-1, IEC 62304, EN 1041  | - | - |

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, 09 diciembre 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 **DS SRL** bajo el número **PM 2992-1**  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 diciembre 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°: 1-0047-3110-008293-25-7