



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: 1110-87#0001

Número de PM:

1110-87

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):

Edan

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Acclarix GX9

Acclarix GX9 Exp

Acclarix GX85

Acclarix GX6

Acclarix GX6 Exp

Acclarix GX55

Acclarix GX9F

Acclarix GX6F

Acclarix GX9P

Acclarix GX6P

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para el uso por parte de un médico calificado o de un profesional sanitario afín para evaluaciones con ultrasonido en hospitales y clínicas. Las aplicaciones clínicas incluyen Ginecología, Obstetricia, Intraparto, Abdominal, Urología, Vascular, Partes pequeñas, Musculoesquelético, Transesofágico Cardíaco, Cardíaco.

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:

Edan Instruments Inc.

Lugar/es de elaboración:

#15 Jinhui Road, Jinhua Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, Shenzhen, P.R.China., Shenzhen, 518122, 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 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN 62304:2006+A1:2015 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021 MEDDEV.2.7.1:2016 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021	--	--
2) EN ISO 14971:2019	--	--
3) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
4) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
5) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 60601-1-6:2010 +A2:2021 IEC 60068-2-1:2007 IEC 60068-2-2:2007 IEC 60068-2-78:2001 IEC 60068-2-13:2021 IEC 60068-2-6:2007 IEC 60068-2-29:2008 ISTA 3E:2017	--	--
6) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2:2021	--	--

EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 20417:2021		
7) EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417: 2021 IEC 60068-2-1:2007 IEC 60068-2-2:2007 IEC 60068-2-78:2001 IEC 60068-2-13:2021 IEC 60068-2-6:2007 IEC 60068-2-29:2008 ISTA 3E:2017	--	--
8) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
9) EN ISO 14971:2019 MEDDEV.2.7.1:2016	--	--
10) EN ISO 14971:2019 MEDDEV.2.7.1:2016	--	--
11) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2:2021 Directiva (UE) 2015/863 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN IEC 60601-1-9:2020 EN 62366-1:2015+A1: 2020 EN 60601-1-6:2010+A2: 2021 AAMI TIR30:2011 MEDDEV.2.7.1:2016	--	--
12) EN ISO 14971:2019 AAMI TIR30:2011 EN ISO 20417: 2021	--	--
13) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2: 2021 AAMI TIR57:2016 EN ISO 20417: 2021 EN 62366-1:2015+A1: 2020 EN 60601-1-6:2010+A2:2021	--	--
14) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2: 2021 EN 60601-2-37:2008+A1:2015	--	--
15) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2: 2021	--	--
16) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2: 2021 EN 62304: 2006+A1: 2015 AAMI TIR57:2016	--	--
17) EN ISO 20417: 2021 MEDDEV.2.7.1:2016	--	--

EN 60601-2-37:2008+A1: 2015		
18) EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 50419: 2022 EN ISO 780:2015	--	--
19) EN 60601-1-2:2015+A1: 2021 EN 301489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301489-3 V2.3.2 (2023-01) EN 301489-17 V3.3.1 (2024-09) EN 300328 V2.2.2 (2019-07) EN 301893 V2.1.1(2017-05) EN 62311:2020 EN 300440 V2.2.1(2018-07) EN ISO 14971:2019	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) EN ISO 14971:2019 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015	--	--

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, 29 abril 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 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 **1110-87**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 abril 2026 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°: 1-0047-3110-003089-26-3