



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: 1110-88#0001

Número de PM:

1110-88

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):

Nano C5

Nano C5 EXP

Nano L12

Nano L12 EXP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido de la Serie Nano está diseñado para el uso por parte de un médico calificado o de un profesional de la salud aliado para evaluaciones por ultrasonido en hospitales y clínicas, ambulancias de carretera o en el hogar. Las aplicaciones clínicas del Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido de la Serie Nano incluyen Abdomen, Ginecología, Obstetricia, Partes blandas, Musculoesquelético, Urología, Vascular periférico, Pediatría, Pleural/Torácica y Cardíaca.

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, J insha 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 EMISIÓ N
1) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+ A1:2012+ A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN 62304:2006+A1:2015 IEC 62366-1:2015+ A1:2020 MEDDEV.2.7.1:2016 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018	--	--
2) EN ISO 14971:2019	--	--
3) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2:2020 IEC 60601-1-2: 2014+ A1: 2020 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 20417: 2021	--	--
4) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2:2020 IEC 60601-1-2: 2014+ A1: 2020 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 20417: 2021	--	--
5) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+ A1:2012+ A2:2020 IEC 62366-1:2015+ A1:2020 IEC 60068-2-1:2007 IEC 60068-2-2:2007 IEC 60068-2-78:2001 IEC 60068-2-13:1983 IEC 60068-2-6:2007 IEC 60068-2-29:2008 ISTA 2A:2011	--	--
6) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2:2020 IEC 60601-1-2: 2014+ A1: 2020 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 60068-2-13:1983 IEC 60068-2-6:2007 IEC 60068-2-29:2008 ISTA 2A:2011		
8) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2:2020 IEC 60601-1-2: 2014+ A1: 2020 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 IEC 60601-1:2005+ A1:2012+ A2:2020 Directiva 2011/65/UE EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 IEC 60601-1-9:2007+A1: 2013+A2:2020 AAMI TIR12 : 2010, AAMI TIR30 : 2011	--	--
12) EN ISO 14971:2019 AAMI TIR12 : 2010, AAMI TIR30 : 2011 EN ISO 20417: 2021	--	--
13) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2:2020 AAMI TIR57:2016 IEC 62133-2:2017 EN ISO 20417: 2021 IEC 62366-1: 2015+ A1: 2020	--	--
14) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2:2020 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015	--	--
15) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2:2020 IEC 60601-1-2: 2014+ A1: 2020	--	--
16) EN ISO 20417: 2021 IEC 60601-1: 2005+ A1: 2012+ A2:2020 EN 62304: 2006+ A1: 2015 EN ISO 14971:2019 AAMI TIR57:2016	--	--
17) EN ISO 20417: 2021 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015	--	--
18) ISO 15223-1:2016 EN ISO 20417: 2021	--	--
19) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-2: 2014+ A1: 2020	--	--

EN 301489-1 V2.2.3		
EN 301489-17 V3.2.4		
EN 300328 V2.2.2		
EN 301893 V2.1.1		
EN 62311:2020		
EN 50385:2017		
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) EN 60601-2-37:2008+A1: 2015	--	--
EN ISO 14971:2019	--	--

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, 30 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 **1110-88**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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°: 1-0047-3110-003154-26-7