



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: 1978-41#0001

Número de PM:

1978-41

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):

TELEMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ArtUs EXT-1H Sistema de Ultrasonido

C15-7N30-A4 Transductor de Ultrasonido

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ultrasonido para diagnóstico (ArtUs EXT-1H y los transductores asociados) están diseñados para la obtención de imágenes por ultrasonido y para el análisis de fluidos corporales.

Algunas de las aplicaciones clínicas son: fetales, abdominales, pediátricas, de órganos pequeños (mama, tiroides, testículos), cefálicas en adultos, musculoesqueléticas (convencionales), musculoesqueléticas (superficiales), cardíacas en adultos, cardíacas pediátricas y de vasos periféricos (modos B y M, imágenes en modos combinados, incluyendo imágenes para guía de agujas). Es posible proporcionar información diagnóstica fuera de un laboratorio de imágenes, incluyendo sistemas a la cabecera del paciente, para aplicaciones médicas navegadas y en quirófanos o unidades de cuidados críticos. Diseñado para el uso por parte de un médico calificado o de un profesional sanitario afín para evaluaciones con ultrasonido.

Período de vida útil (si corresponde):

mínimo 8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Sistema completo, por unidad incluye: Escáner de ultrasonido, Transductor, Ordenador y accesorios (adaptador de corriente, teclado, mouse, carcasa del escáner, muñequera)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TELEMED UAB

Lugar/es de elaboración:

Savanoriu ave. 178A, LT-03154 Vilna, Lituania

En nombre y representación de la firma OXAPHARMA 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
EN ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006, EN 60601-1:2006/AC:2010, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601 1:2006/A1:2013/AC:2014, EN 60601-1:2006/A12:2014 (IEC 60601-1: 2005 +A1:2012) EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014) EN 60601-2-37:2008, EN 60601-2-37:2008/A11:2011, EN 60601-2-37:2008/A1:2015 (IEC 60601-2-37:2007, IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015) EN ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-10:2010 (ISO 10993-10:2010) EN 62304:2006 +A1:2015 (IEC 62304:2006 + AMD1:2015) EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO 15223-1:2021	Telemed CE1912	26/03/2025

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, 24 agosto 2026

**ARATA Claudia
Gabriela**

Firmado digitalmente por
ARATA Claudia Gabriela
Fecha: 2026.08.24
14:24:20 -03'00'

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 **OXAPharma S.A.** bajo el número **PM 1978-41**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 13:50:09

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-004203-26-2



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732