



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 647-230#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/06/2021

Número de PM:

647-230

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido- Ecógrafos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-976 Sistemas de Exploración por Ultrasonido, de Uso General

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Edan

Modelos (en caso de clase II y equipos):

U2, U50, U60, Acclarix AX8, Acclarix LX8, Acclarix AX3, Acclarix AX3 Exp, Acclarix AX3 Super, Acclarix AX25, Acclarix AX28, Acclarix AX2, Acclarix AX2 Exp, Acclarix AX2 Super, Acclarix AX15, Acclarix AX18.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Ecógrafo de aplicaciones clínicas generales, Doppler vascular periférico, ecocardiografía y pequeñas partes.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Una unidad con sus accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Edan Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración:

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R. China.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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	LABORATORI	FECH
--	-------------------	-------------

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
1-EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 62304: 2006+A1: 2015 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN 62366-1:2015 MEDDEV.2.7.1:2016 NEMA UD 2-2004 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012 --		
2-EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/ A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 NEMA UD 2-2004 --		
3-EN ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 NEMA UD 2-2004 EN 1041:2008+ A1: 2013 MEDDEV.2.7.1:2016 --		
4-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 62304:2006+A1:2015 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 NEMA UD 2-2004 MEDDEV.2.7.1:2016 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012 --		
5-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN ISO 780:2015 EN 60608-2-6:2008 EN 60608-2-37:2009 EN 60608-2-64:2009 EN 1041:2008+ A1: 2013 --		

6-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 MEDDEV.2.7.1:2016 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012 MEDDEV.2.7.1:2016 -- 7;7.1-EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012 -- 7.2-EN 1041:2008+ A1: 2013 -- 7.3-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-12:2012 -- 7.4-N/A -- 7.5-N/A -- 7.6-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 -- 8;8.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 -- 8.2-N/A -- 8.3-N/A -- 8.4-N/A -- 8.5-N/A -- 8.6-EN ISO 14971:2012 -- 8.7-N/A -- 9;9.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 1041:2008+ A1: 2013 --		
---	--	--

<p>9.2-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62366-1:2015 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60608-2-6:2008 EN 60608-2-37:2009 EN 60608-2-64:2009 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62366-1:2015 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60608-2-6:2008 EN 60608-2-37:2009 EN 60608-2-64:2009 EN ISO 14971:2012 -- 9.3-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 -- 10;10.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 -- 10.2-EN 62366-1:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 -- 10.3-EN 62304:2006+A1:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 -- 11;11.1;11.1.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 -- 11.2;11.2.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 -- 11.2.2-EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN1041:2008+A1: 2013 -- 11.3;11.3.1-NEMA UD 2-2004 -- 11.4;1.4.1-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN1041:2008+A1: 2013</p>		
--	--	--

<p>-- 11.5;11.5.1-N/A -- 11.5.2-N/A -- 11.5.3-N/A -- 12;12.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304:2006+A1:2015 -- 12.2-EN ISO 14971:2012 -- 12.3-EN 60601-1 ISO 14971 EN 60601-1-8 IEC60601-1 IEC60601-1-8 -- 12.4-EN 60601-1 ISO 14971 EN 60601-1-8 IEC60601-1 IEC60601-1-8 -- 12.5-EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 -- 12.6-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 -- 12.7-;12.7.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 -- 12.7.2-EN ISO 14971:2012 EN 60608-2-6:2008 EN 60608-2-37:2009 EN 60608-2-64:2009 EN 60601-1:2006/A1:2013 -- 12.7.3-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 -- 12.7.4-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 -- 12.7.5-EN 60601-1:2006/A1:2013</p>		
---	--	--

EN 60601-2-37:2008+A1: 2015 -- 12.8;12.8.1-N/A -- 12.8.2-N/A -- 12.9-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304:2006+A1:2015 IEC/TR 60878:2015 EN1041:2008+A1: 2013 -- 13;13.1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN ISO 780:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 IEC/TR 60878:2015 -- 13.2-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304:2006+A1:2015 EN ISO 780:2015 IEC/TR 60878:2015 EN 1041:2008+ A1: 2013 -- 13.3-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 50419:2006 IEC/TR 60878:2015 EN ISO 780:2015 EN1041:2008+A1: 2013 -- 13.4-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 1041:2008+ A1: 2013 -- 13.5-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN1041:2008+A1: 2013 -- 13.6-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 1041:2008+ A1: 2013 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015 EN 50419:2006		
--	--	--

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, 17 junio 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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-230** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 junio 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°: 1-0047-3110-004342-26-2