



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: 2816-3#0001

Número de PM:

2816-3

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de ultrasonido inalámbrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-143 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DAWEI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DW-X1 (6972125711601); DW-X1S (6972125711588); DW-X2 (6972125711571); DW-X2S(6972125711595); DW-C1 (6972125711618); DW-C1S (6972125711632); DW-C2 (6972125711625); DW-C2S (6972125711649) DW-L1 (6972125711656); DW-L1S (6972125711670); DW-L2 (6972125711663); DW-L2S (6972125711687)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo de ultrasonido destinado a exámenes de diagnóstico por ultrasonido en estudios de tiroides, pequeños órganos, pediatría, vasos sanguíneos, arterias carótidas, mama, sistema musculoesquelético, nervios, corazón, y otra aplicación de ultrasonografía diagnóstica realizadas por profesionales de la salud capacitados.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Una unidad por empaque

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dawei Medical (Jiangsu) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

28 Jianqiao Road, Economic and Technological Development Zone, Xuzhou, 221004 Jiangsu, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

En nombre y representación de la firma ANALYZER MEDICAL TECHNOLOGY 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	FECHA
-------------------------------------	-------------	-------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1.ISO 13485	No Aplica	No Aplica
2. ISO 14971, ISO 13485	No Aplica	No Aplica
3. IEC 60601-2-37	No Aplica	No Aplica
4. IEC 60601-1, ISO 14971.	No Aplica	No Aplica
5. IEC 60601-1	No Aplica	No Aplica
6. ISO 14971.	No Aplica	No Aplica
7. ISO 14971, IEC 62366-1.	No Aplica	No Aplica
8. No Aplica	No Aplica	No Aplica
9.ISO 13485	No Aplica	No Aplica
10. No aplica	No Aplica	No Aplica
11. IEC 60601-1 e ISO 14971.	No Aplica	No Aplica
12.IEC 60601-2-37	No Aplica	No Aplica
13. IEC 62304	No Aplica	No Aplica
14. IEC 60601-1	No Aplica	No Aplica
15. IEC 60601-1	No Aplica	No Aplica
16. IEC 60601-1	No Aplica	No Aplica
17. IEC 60601-1	No Aplica	No Aplica
18. IEC 62366-1	No Aplica	No Aplica
19- ISO 20417	No Aplica	No Aplica
20. MDR 2017/745 Anexo XIV	No Aplica	No Aplica
21-MDR 2017/745 Art. 83-86	No Aplica	No Aplica
22. ISO 14971	No Aplica	No Aplica
23. Certificado CE MDR, Declaración UE de Conformidad, Informes IEC 60601, IEC 62304, IEC 62366, ISO 10993, ISO 14971, ISO 13485	No Aplica	No Aplica

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, 26 agosto 2026

ALVAREZ
NOBELL
Santiago

Firmado
digitalmente por
ALVAREZ NOBELL
Santiago
Fecha: 2026.08.26
22:31:21 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

LUDUEÑA
FERREYRA
Daniel
Ezequiel

Firmado
digitalmente por
LUDUEÑA
FERREYRA Daniel
Ezequiel
Fecha: 2026.08.26
22:30:44 -03'00'

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 **ANALYZER MEDICAL TECHNOLOGY S.A.** bajo el número PM **2816-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 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: 01.09.2026 11:32:48

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°: 1-0047-3110-004581-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494