



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: 1110-46#0003

Número de PM:

1110-46

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de diagnostico por ultrasonido Doppler color

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):

Mindray

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M8, M9

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para utilizarse en exámenes abdominales, ginecológicos, obstétricos, de áreas pequeñas (mama, testículo, tiroides, etc.), pediátricos, transcraneales, cefálicos, cardiacos, de musculo esquelético, vasculares, urológicos, ortopédicos y del sistema nervioso

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:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R.P. 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 EN 60601-1	--	--

EN 60601-1-2 EN ISO 10993-1 EN 60601-2-37 EN ISO 17664-1 EN ISO 17664-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 62304 EN 60601-2-18 MEDDEV 2.7.1		
2) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366	--	--
3) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 10993-1 EN 60601-2-37 EN ISO 17664-1 ISO 17664-2 EN 62304 EN 60601-2-18 MEDDEV 2.7.1	--	--
4) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 10993-1 EN 60601-2-37 EN ISO 17664-1 ISO 17664-2 EN 62304 EN 60601-2-18 MEDDEV 2.7.1	--	--
5) EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366-1	--	--
6) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-18 EN 60601-2-37	--	--
7) EN ISO 14971 EN 60601-1-6 EN 62366-1	--	--
8) EN ISO 14971	--	--

EN 60601-1		
EN 60601-1-6		
EN 62366-1		
EN 60601-2-18		
EN 60601-2-37		
9) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	--	--
10) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	--	--
11) EN ISO 14971 EN 60601-2-18 EN 60601-1 EN ISO 10993-1 EN 60601-2-37 EN ISO 17644-1 EN ISO 17644-2	--	--
12) EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 17664-1 EN ISO 17664-2	--	--
13) EN ISO 14971 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-1-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 17664-1 ISO 17664-2	--	--
14) EN 60601-1 EN 60601-2-37	--	--
15) EN 60601-1-2 EN 60601-1	--	--
16) EN ISO 14971 EN 62304	--	--
17) EN ISO 14971 EN 20417	--	--
18) EN ISO 14971 EN ISO 17664-1	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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, 10 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1110-46**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.09.2026
09:27:42



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°: 1-0047-3110-006220-26-3



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SZNAIDER Ricardo Daniel
CUIL 20111201960