



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: 1110-79#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/08/2024

Número de PM:

1110-79

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):

Acclarix AX2, Acclarix AX3, Acclarix AX8, Acclarix AX9.

Transductores ultrasónicos: C5-2Q, E8-4Q, L12-5Q, P5-1Q, L17-7HQ, P7-3Q, L17-7SQ, MC8-4Q, MC9-3TQ, C7-2XQ, L17-7Q, C5-2XQ, L10-4Q, P5-1XQ, C5-2MQ, C5-1Q, C6-2MQ, E10-3BQ, E10-3HQ, L12-5HQ, L12-5WQ.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de diagnóstico por ultrasonido está diseñado para uso por parte de un médico calificado o por un profesional sanitario afín para evaluaciones con ultrasonido. Sus aplicaciones clínicas generales incluyen: abdominal, ginecológica, obstétrica, cardíaca, partes blandas, urológica, musculoesquelética, vascular periférica, intraoperatoria, pediátrica, neonatal y cefálica adulto.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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, jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, 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 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-2-37:2008+ A1:2015 EN 62304:2006+A1: 2015 EN 62366-1:2015 MEDDEV.2.7.1:2016 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10: 2023 EN ISO 10993-11: 2018 EN ISO 10993-23:2021	--	--
2) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2: 2021 N 60601-1-2:2015+A1: 2021 EN 60601-2-37:2008+A1:2015 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11: 2018 EN 1041:2008+ A1:2013	--	--
3) EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
4) EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
5) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2: 2021 N 60601-1-2:2015+A1: 2021 EN 60601-2-37:2008+ A1:2015 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11: 2018 EN 1041:2008+ A1:2013	--	--
6) EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006+A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 1041:2008+A1:2013	--	--
7) EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008+A1:2013 IEC 60068-2-1:2007 IEC 60068-2-2:2007 IEC 60068-2-78:2001 IEC 60068-2-13:2021	--	--

IEC 60068-2-6:2007		
IEC 60068-2-29:2008		
ISTA 2A: 2011		
8) EN ISO 14971:2019		
EN 1041:2008+A1:2013		
IEC 60068-2-1:2007		
IEC 60068-2-2:2007		
IEC 60068-2-78:2001	--	--
IEC 60068-2-13:2021		
IEC 60068-2-6:2007		
IEC 60068-2-29:2008		
ISTA 2A: 2011		
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		
EN 60601-1: 2006+A2: 2021		
DIRECTIVA (UE) 2015/863		
IEC 60601-1-9: 2020		
ISO 10993-1:2018	--	--
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2023		
EN ISO 10993-11:2018		
EN ISO 10993-23:2021		
12) EN ISO 14971:2019		
(GLP) (21 CFR, Parte 58)		
AAMI TIR30:2011	--	--
EN 1041:2008+A1:2013		
13) EN ISO 14971:2019		
EN 60601-1:2006+A2:2021	--	--
EN 1041:2008+ A1: 2013		
IEC 62133-2:2017		
14) EN ISO 14971:2019		
EN 60601-1:2006+A2: 2021	--	--
EN 60601-2-37:2008+A1:2015		
15) EN ISO 14971:2019		
EN 60601-1:2006+A2:2021	--	--
EN 62304:2006+A1:2015		
16) EN ISO 14971: 2019		
EN 60601-1:2006/A2:2021	--	--
EN 62304:2006+A1:2015		
AAMI TIR57:2016		
17) EN 1041:2008+ A1:2013	--	--
EN 60601-2-37:2008+A1:2015		
18) EN 1041:2008+ A1: 2013	--	--
EN ISO 15223-1:2021		
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, 17 septiembre 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 **DIGIMED S.A.** bajo el número PM **1110-79** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 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.


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 14:45:07

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°: 1-0047-3110-007192-26-3



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SZNAIDER Ricardo Daniel
CUIL 20111201960