



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: 3002-3#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/04/2025

Número de PM:

3002-3

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):

SAMSUNG MEDISON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

V10

V8

XV8

V7

XV7

V6

XV6

V5

V4
V10 ONE
V8 ONE
V7 ONE
V6 ONE
XV8 ONE
XV7 ONE
XV6 ONE
V5 ONE
V4 ONE
cV10
cV8
cV7
cV6
cV5
cV4
cV10 ONE
cV8 ONE
cV7 ONE
cV6 ONE
cV5 ONE
cV4 ONE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ultrasonido para diagnóstico y los transductores están diseñados para la obtención de imágenes de ultrasonido y para el análisis de fluidos corporales.

Algunas de las aplicaciones clínicas son: Fetal/obstétrica, abdominal, ginecológica, intraoperatorios, pediátrica, de órganos pequeños, cefálica neonatal, cefálica en adultos, transrectal, transvaginal, musculoesquelética (convencional, superficial), urológica, cardíaca en adultos, cardíaca pediátrica, torácico, transesofágica (cardíaca), de los vasos periféricos y oftálmica.

Está diseñado para ser utilizado por, o por orden y bajo la supervisión de, un profesional de la salud entrenado de manera adecuada, que esté calificado para utilizar directamente estos dispositivos médicos. Se puede utilizar en hospitales, consultorios privados, clínicas y entornos de atención similares para el diagnóstico clínico de pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwondo

25108, República de Corea.

En nombre y representación de la firma MIRGOR S.A.C.I.F.I.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
6.1 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 IEC 62366-1:2015/A1:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021 EN ISO 10993-1:2009 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 EN 60601-2-18:2015 EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 6.2 NA 6.3 EN ISO14971:2019 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	NA	NA

EN ISO 10993-1:2020		
EN 60601-2-18:2015		
EN 60601-2-37:2024		
EN ISO 20417:2021		
6.4 EN ISO 20417:2021		
EN ISO 17664-2:2023		
6.5 EN ISO14971:2019		
EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021		
EN 60601-1-2:2015/A1:2021		
EN ISO 20417:2021		
EN ISO15223-1:2021		
EN 60601-2-18:2015		
EN 62304:2006/A1:2015		
IEC 62366-1:2015/A1:2020		
6.6 EN ISO14971:2019		
EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021		
EN 60601-2-18:2015		
EN 60601-2-37:2024		
6.7 EN ISO14971:2019		
EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021		
EN 60601-2-18:2015		
EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021		
6.8 EN ISO14971:2019		
EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021		
EN 62304:2006/A1:2015		
EN 60601-2-18:2015		
6.9 EN ISO 20417:2021		
Council Directive 80/181/EEC		
6.10 EN ISO14971:2019		
EN ISO15223-1:2021		
EN ISO 20417:2021		
6.11 EN ISO14971:2019		
EN 60601-2-37:2024		
6.12 NA		
6.13 NA		
7.1 EN ISO14971:2019		
EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021		
EN ISO 10993-1:2020		
EN 60601-2-37:2024		
EN 60601-2-18:2015		
7.2 NA		
7.3 NA		
7.4 EN ISO14971:2019		
EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2021		
EN 60601-2-37: 2008/A11:2011/A1:2015		
EN 60601-2-18:2015		
7.5 NA		

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, 16 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 **MIRGOR S.A.C.I.F.I.A.** bajo el número PM **3002-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 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**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.07
14:57:54 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 15:41:54

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°: 1-0047-3110-007197-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: FITA
Guido Carlos
Fecha y hora: 17.09.2026 13:28:35

Firmado digitalmente por:
CELEDON GOMEZ Victor Ivan