



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: 1515-35#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/06/2025

Número de PM:

1515-35

Nombre Descriptivo del producto:

Ecógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14278- Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sonoscape

Modelos (en caso de clase II y equipos):

S10

S11 / S11 Exp / S11 Pro / S11 N / S11BW / S11 Plus / S11s

S12 / S12 Pro / S12 Exp / S12s

S15 / S20 / S20 Pro/ S20 Exp / S20 Plus

S22 / S22 Pro / S22 Exp

S25 / S30 / S30 Pro / S30 Exp

S35 / S40 / S40 Exp / S40 Pro / S40 Plus

S45 / S45 Pro / S45 Exp

S50 / S50 Pro / S50 Exp / S50 CV / S50 VO / S-Maso
S50S / S50 Plus / S50 Elite / S55 / S59
S60 / S60 Pro / S60 Exp / S60 VO / S60 Maso / S60S / S60N / S60 Expert / S60 Classic / S60
Nov / S60 Super / S60 Speci / S60 Elite / S-Ligth
S70N / S70 Exp / S70 / S70 Pro / S70S / S70 VO
P9 / P9 Pro / P9 Exp
P10 / P10 Pro / P10 Exp / P10 Plus / M10
P11 / P12 / P15 / P16 / P18
P20 / P20 Pro
P22 / P22S / P25 / P25S / P27
P30 / P30S / P30 Pro / P30 Exp / P30T / P30 Elite / P30E
P37 / P40 / P40S / P40 Pro / P40 Exp / P40T / P40 Elite / P40E
P47 / P50 / P50S / P50 Pro / P50 Exp / P50T / P50 Elite / P50E
P55 / P55 Elite / P55S
P60 / P60 Pro / P60 Exp / P60 CV / P60S / P60 VO
P70T / P70S
E30S / E40S

P9 Elite / R9
P10 Elite / P10N / R10
P11 Exp / P11 Elite / P11 Pro / R11 / P11N / M11
P12 Elite / P12 Exp / P12 Pro / R12 / P12N
P15 Exp / P15 Elite
P20 Exp / P20 Elite
P22 Exp
P25 Exp / P25 Elite

P22 Elite
S70i
S80 / S80T / S80 Pro / S80 Exp / S80 Plus / S80 Elite / S80 Senior / S80 Super
S90 Exp
S100 Exp
P70i
P80 / P80T / P80 Pro / P80 Exp / P80 Plus / P80 Elite / P80 Senior / P80 Super
P90i
I80-Endo / I80-Surg / I75-Endo / I70-Endo

Autra RS, Autra 90, Autra Senior, Autra CV, e-Autra
Autra 75, Autra 85W, Autra 65, Autra 55, Autra 65i
Autra 90 Elite, Autra 85 Elite, Autra 80 Elite, Autra 75 Elite
Autra 85 CV, Autra 80W, Autra 65 Elite, Autra 55 Elite, Autra 55i
Autra 90 CV, Autra 85, Autra 80, Autra 80 CV
Autra 75 Pro, Autra 75W, Autra 70 Elite, Autra 70
Autra T

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de diagnóstico de Ultrasonido Doppler color, de propósito general. Es para uso médico calificado para evaluación fetal, abdominal, pediátrica, pequeñas partes, cefálica, transrectal, transvaginal, vascular, músculo-esquelético, cardíaco, obstétrico y ginecológico, urológico y anestesia.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Sonoscape Medical Corp.

Lugar/es de elaboración:

Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057 Guangdong, China.

En nombre y representación de la firma Aplicaciones Médicas 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- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN IEC 60601-2-37 EN 60601-1-2 EN 62366-1 MEDDEV 2.7.1, Rev.4 Serie Autra: EN ISO 13485 EN 60601-1-6 MDCG 2020-5 MDCG 2020-13	No aplica.	No aplica.
2- EN 60601-1 EN IEC 60601-2-37 EN 60601-1-2 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
3- EN 60601-1 EN IEC 60601-2-37 Serie Autra: EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 MDCG 2020-5 MDCG 2020-13 MEDDEV. 2.7.1 rev.4	No aplica.	No aplica.
4- EN 60601-1 EN IEC 60601-2-37 MEDDEV 2.7.1, Rev.4 Serie Autra EN ISO 14971 EN60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 Announcement No.23 of 2019 (NMPA)	No aplica.	No aplica.
5- EN 60601-1 EN IEC 60601-2-37 Serie Autra ASTM D4169:2023 GB/T 14710	No aplica.	No aplica.
6- EN ISO14971 MEDDEV 2.7.1, Rev.4 Annex X	No aplica.	No aplica.

Serie Autra: MDCG 2020-5 MDCG 2020-13		
7- EN 60601-1 EN IEC 60601-2-37 EN ISO 10993-1 Serie Autra: EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-23 EN ISO 14971 EN ISO 17664-1 ASTM D4169 GB/T 14233.1	No aplica.	No aplica.
8- EN ISO 14971 AAMI TIR30: 2011/ (R) 2016 AAMI TIR 12 ISO 14937 Serie Autra: EN 60601-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-23 EN ISO 17664-1 GB/T 14233.1	No aplica.	No aplica.
9- EN 60601-1 EN IEC 60601-2-37 EN 60601-1-2 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN 60601-1-6 Serie Autra: EN 62304 EN ISO 17664-1 EN ISO 20417	No aplica.	No aplica.
10- 80/181/EEC EN ISO14971 EN 62366-1 EN 60601-1-6	No aplica.	No aplica.
11- EN IEC 60601-2-37 EN 60601-1-2 Serie Autra: EN ISO14971	No aplica.	No aplica.

12- EN 60601-1 EN 62304 EN ISO14971 EN 60601-1-2 EN IEC 60601-2-37 Serie Autra: EN IEC 81001-5-1 EN 62366-1	No aplica.	No aplica.
13- EN 60601-1 EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC TR 60878 Serie Autra: EN ISO14971 EN 60601-1-2 EN IEC 60601-2-37 EN ISO 17664-1 EN ISO 20417:2021	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, 08 octubre 2026

Firmado digitalmente por
HERMAN Walter Mario
Fecha: 2026.10.08 15:36:32
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por BAZAN
Anoux
Fecha: 2026.10.08 15:39:58 -03'00'

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Aplicaciones Médicas S.A.** bajo el número PM **1515-35** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 octubre 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: 2026.10.27
14:09:41 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 14:34:25

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°: 1-0047-3110-007904-26-3



OCAMPO
Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732