



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2816-3#0002

En nombre y representación de la firma ANALYZER MEDICAL TECHNOLOGY S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2816-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de sondas de ultrasonido Inalámbricas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-143 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DAWEI

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El ecógrafo portátil inalámbrico está indicado para la obtención de imágenes diagnósticas mediante ultrasonido de estructuras anatómicas y tejidos blandos, con fines de apoyo al diagnóstico clínico. Según el modelo y el transductor utilizado, puede emplearse en aplicaciones abdominales, obstétricas y ginecológicas, urológicas, cardíacas, vasculares, musculoesqueléticas, de partes blandas y procedimientos guiados por ecografía, conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

Modelos: DW-X1, DW-X1S, DW-X2, DW-X2S, DW-C1, DW-C1S, DW-C2, DW-C2S, DW-L1 DW-L1S, DW-L2, DW-L2S

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: No declarado por el fabricante

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar y transportar en su envase original, en un lugar limpio, protegido de la luz solar directa, fuentes de calor, humedad, polvo, vibraciones y golpes mecánicos, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Nombre del fabricante: Dawei Medical (Jiangsu) Co., Ltd

Lugar de elaboración: 28 Jianqiao Road, Economic and Technological Development Zone, Xuzhou, 221004 Jiangsu, REPÚBLICA POPULAR CHINA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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, siendo su vigencia hasta el 30 junio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 79533

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005054-26-4