



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1990-112#0001

En nombre y representación de la firma HEMOVIDA S.R.L , 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: 1990-112

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de ultrasonido de bolsillo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18143- Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Destinado a la obtención de imágenes ecográficas con fines diagnósticos y al análisis de flujo mediante ultrasonido, para su utilización por personal médico capacitado en pacientes adultos y pediátricos.

Modelos: C10MXpro, C10CW

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No corresponde.

Período de vida útil: 5 Años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: No corresponde.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar y transportar a una temperatura entre 0 °C y 45 °C, humedad relativa entre 30 % y 95 % sin condensación y presión atmosférica entre 70 kPa y 106 kPa. Mantener en lugar seco, protegido de la luz solar directa y de temperaturas extremas.

Nombre del fabricante: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd

Lugar de elaboración: Room 111, Building 3, No. 27 Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutical Industry Base, Daxing District, Beijing, 102629, 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 HEMOVIDA S.R.L bajo el número PM 1990-112, siendo su vigencia hasta el 19 agosto 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° Identificadorio Trámite: 80313



CORIA Alcides
CUIL 20084581225



MAYKICH Juan Eduardo
CUIL 20230796085