



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1407-265#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/11/2020

Número de PM:

1407-265

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Ultrasonido de Mama Automatizado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-656 Sistema de Exploración, por Ultrasonido, para Mamografía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GE Healthcare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Invenia ABUS

Invenia ABUS Software de revisión

Invenia ABUS Estación de Escaneo

Invenia ABUS Estación de Trabajo

Membrana de Estabilización de único uso ABUS-no estéril

Invenia ABUS 2.0

Invenia ABUS Viewer

Invenia ABUS Premium

Invenia ABUS Prime

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Adquisición de imágenes mamarias por ultrasonido.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante legal: 1- GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics LLC.

Fabricantes: 2- GE Parallel Design, Inc.

3- GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante legal:

1- 3200 N Grandview Blvd Waukesha, WI EE. UU. 53188. (Para modelos Invenia ABUS 2.0, Invenia ABUS Viewer, Invenia ABUS Premium e Invenia ABUS Prime)

9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI EE. UU. 53226 (Para el resto de los modelos)

Fabricantes: 2- 4313 E COTTON CENTER BLVD STE 100 PHOENIX, AZ EE. UU. 85040. (Para todos los modelos)

3- No. 19 Changjiang Road National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi, Jiangsu China 214028 (Para modelos Invenia ABUS 2.0, Invenia ABUS Viewer, Invenia ABUS Premium e Invenia ABUS Prime)

En nombre y representación de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA 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 60601-1 BS EN ISO 14971 BS EN 62366 BS EN 60601-1-6 BS EN ISO 13485	NA	NA
2- BS EN ISO 14971 EN 1041 EN 60601-1 EN 60601-2-37 BS EN ISO 13485	NA	NA
3- EN 60601-1, EN 60601-2-37	NA	NA
4- EN 60601-1, EN 60601-2-37	NA	NA
5- EN 60601-1	NA	NA
6 - EN ISO14971 BS EN 62366 BS EN ISO 14155 BS EN 61601-1-6	NA	NA
7- BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-10 EN 60601-1 BS EN ISO 13485 EN 60601-2-37	NA	NA
8- BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-10 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA
9- EN 60601-1 BS EN ISO 13485 EN 60601-2-37 EN 62366	NA	NA
10- EN 60601-1 EN 60601-2-37	NA	NA

BS EN ISO 13485 Consejo Directivo 80/181/EEC EN 1041		
11- EN 60601-1 EN 60601-2-37 BS EN 61157, NEMA UD3 NEMA UD2 BS EN ISO 13485 EN 1041	NA	NA
12- BS EN 62304 EN 60601-1 BS EN 60601-1-2 BS EN ISO 13485 EN 60601-2-37 BS EN 61157 NEMA UD3 NEMA UD2	NA	NA
13- EN 1041 EN 60601-1 EN 60601-2-37 BS EN 980, BS EN ISO 14971 BS EN 61157 NEMA UD3 NEMA UD2	NA	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 diciembre 2025

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 **GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1407-265** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 diciembre 2025

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.

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°: 1-0047-3110-007725-25-3