



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: 1407-256#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/01/2025

Número de PM:

1407-256

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-407 – Electrocardiógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

General Electric

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de Análisis por ECG MAC 2000

MAC 5 A4

MAC 5 A5

MAC 5 Lite

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo portátil destinado al uso por un profesional sanitario o bajo su supervisión, para adquisición, análisis, visualización y registro del electrocardiograma de pacientes adultos y pediátricos, en hospitales, centros médicos profesionales, clínicas o centros de asistencia.

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:

1-GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (todos los modelos)

Fabricantes:

2- GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO., LTD (MAC 5 A4/ MAC 5 A5 /MAC 5 Lite)

3- GE Healthcare Finland Oy. (MAC 2000)

4- Wipro GE Healthcare Private Ltd. (MAC 2000)

5- GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (todos los modelos)

Lugar/es de elaboración:

1- 3114 N Grandview Blvd. Waukesha, WI Estados Unidos de América 53188 (MAC 5 A4/ MAC 5 A5 /MAC 5 Lite)

8200 W TOWER AVE . Milwaukee, WI Estados Unidos de América 53223 (MAC 2000)

2- NO. 19 CHANGJIANG ROAD NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE WUXI, Jiangsu. 214028 China.

3- KUORTANEENKATU 2. HELSINKI, FINLANDIA FIN-00510

4- 4, Kadugodi Industrial Area Bangalore, Karnataka INDIA 560067

5- Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua 32575, Mexico

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 EMISIÓ N
1. EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-2 EN/IEC 60601-2-25 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 62366 ISO 20417 EN ISO15223-1	NA	NA
2. EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-2 EN/IEC 60601-2-25 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 62366 ISO 20417 EN ISO15223-1	NA	NA
3. EN/ISO 14971	NA	NA
4. EN/ISO 14971 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-2 ISO 20417 EN ISO15223-1	NA	NA
5. EN/ISO 14971 EN/IEC 60601-2-25 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 62366 ISO 20417 EN ISO15223-1 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-2	NA	NA
6. EN/ISO 14971 EN/IEC 60601-2-25	NA	NA

ISO 20417 EN ISO15223-1 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-2		
7. EN/IEC 60601-1 ISTA:2A ISO 20417 EN ISO15223-1	NA	NA
8. EN/ISO 14971 EN/IEC 60601-1	NA	NA
9. NA	NA	NA
10.1. EN/IEC 60601-1 EN ISO 14971 ISO 20417 EN/ISO 15223-1 10.2. EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1 10.3. NA 10.4. NA 10.5. EN/IEC 60601-1 EN ISO 14971 10.6. NA	NA	NA
11.1. EN/IEC 60601-1 EN ISO 14971 ISO 20417 11.2. EN/IEC 60601-1 EN ISO 14971 ISO 20417 11.3. NA 11.4. NA 11.5. NA 11.6. NA 11.7. NA 11.8. NA	NA	NA
12. NA	NA	NA
13. NA	NA	NA
14.1. EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-2 EN/IEC 60601-2-25 EN/ISO 14971 ISO 20417 EN/ISO 15223-1 14.2. EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-2 EN/ISO 14971	NA	NA

ISO 20417 EN/ISO 15223-1 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 62366 14.3. EN/IEC 60601-1 EN/ISO 14971 ISO 20417 14.4. EN/IEC 60601-1 EN/ISO 14971 ISO 20417 14.5. EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-2 EN/ISO 14971 ISO 20417 14.6. EN/IEC 60601-1 ISO 20417 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 62366 14.7. EN/IEC 60601-1 EN/ISO 14971 ISO 20417		
15.1. EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-25 ISO 20417 15.2. EN/IEC 60601-2-25 ISO 20417	NA	NA
16.1. EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-2 EN/ISO 14971 ISO 20417 16.2. NA 16.3. EN/IEC 60601-1-2 EN/ISO 14971 ISO 20417 16.4. NA	NA	NA
17.1. EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-25 EN/IEC 62304 17.2. EN ISO 14971 EN/IEC 62304 17.3. NA	NA	NA

17.4. EN ISO 14971 ISO 20417		
18.1. EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1 18.2. EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1 ISO 20417 18.3. NA 18.4. NA 18.5. EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1-2 ISO 20417 18.6. EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1-2 ISO 20417 18.7. EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1 ISO 20417 18.8. EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1 ISO 20417	NA	NA
19. NA	NA	NA
20.1. EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1 20.2. EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1 20.3. EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1 20.4. EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1 20.5. NA 20.6. EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1	NA	NA
21. NA	NA	NA
22. NA	NA	NA
23.1. IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 ISO 20417 ISO 15223-1 22.2. ISO 20417 ISO 15223-1 23.3. NA 23.4. IEC 60601-1 ISO 20417	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, 20 noviembre 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 **1407-256** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 noviembre 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°: 1-0047-3110-008114-25-9