



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1407-262#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Central de Monitoreo

Marca:

General Electric

Número de PM:

1407-262

Disposición Autorizante o reválida: 5988/15

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-3002-14-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 2- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.	1- GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 2- GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L.

		de C.V.
Marca	General Electric	GE Healthcare

**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 ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-8 EN 60601-2-27 EN 60601-2-49 EN ISO 9919 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 EN 62366 EN 60601-1-6	NA	NA
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-8 EN 60601-2-27 EN 60601-2-49 EN ISO 9919 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 EN 62366 EN 60601-1-6	NA	NA
3. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-8 EN 60601-2-27 EN 60601-2-49 EN ISO 9919 EN 60601-1-4 EN 62366 EN 60601-1-6	NA	NA
4. EN ISO 14971	NA	NA

EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-8 EN 60601-2-27 EN 60601-2-49 EN ISO 9919		
4. EN ISO 14971 EN 60601-1 ISTA 2A	NA	NA
5. EN ISO 14971	NA	NA
6. EU 93/42/EEC	NA	NA
7. EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA
8. NA	NA	NA
9.1. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 9.2. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-8 EN 60601-2-27 EN 60601-2-49 EN ISO 9919 EN 60601-1-2 9.3. EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA
10. EN ISO 14971 EN 60601-2-27	NA	NA
11. NA	NA	NA
12.1. EN ISO 14971 EN 60601-1-4 12.2. NA 12.3. NA 12.4. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-8 EN 60601-2-27 EN 60601-2-49 12.5. EN ISO 14971 EN 60601-1-2 12.6. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-27 EN 60601-2-49	NA	NA

EN ISO 9919		
12.7. EN ISO 14971		
EN 60601-1		
12.8. NA		
12.9. NA		
13.1. EN 14971		
EN 1041		
EN 62366		
EN 60601-1-6		
13.2. EN 980		
EN 15223-1		
EN 1041		
13.3. EN 1041	NA	NA
EN 980		
EN 15223-1		
13.4. EN 1041		
13.5. EN 980		
EN 15223-1		
EN 1041		
13.6. EN 1041		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 noviembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008136-25-5