



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: 1134-217#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/11/2025

Número de PM:

1134-217

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 - Sistemas de Exploración por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

General Electric

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VIVID S60N

VIVID S70N

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de ultrasonido de uso general especializado para imágenes cardíacas. Debe ser utilizado por un médico cualificado, o según las instrucciones de este, para obtener imágenes por ultrasonido y análisis para las siguientes aplicaciones clínicas: fetales/de obstetricia; abdominales (Incluidas renales y ginecológicas); pediátricas; de órganos pequeños (mamas, testículos, tiroides); cefálicas neonatales; cefálicas de adultos; cardíacas (pediátricas y de adultos); vasculares periféricas; musculoesqueléticas convencionales; musculoesqueléticas superficiales; urológicas (con próstata); transesofágicas; transrectales; transvaginales, torácico/pleural; intracardíacas, intraluminales e intraoperatorias (abdominal, torácica y vascular); guía para procedimientos quirúrgicos (incluidas las biopsias, acceso vascular).

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
- 2- GE Vingmed Ultrasound A/S

Lugar/es de elaboración:

- 1- N° 19 Changjiang Road, National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi, Jiangsu 214028, CHINA.
- 2- Strandpromenaden 45, Horten, Vestfold 3191, NORUEGA.

En nombre y representación de la firma INTEC S.R.L. , 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; EN ISO 14971; ISO 13485; EN 980	-	-
2- EN 60601-1; EN ISO 14971	-	-
3- ISO 13485	-	-
4- ISO 14971; EN 62304; EN 62366	-	-
5- EN 60601-1	-	-
6- EN ISO 14971	-	-
7- EN/IEC 60601-1; EN/IEC 10993-1; EN/ISO 10993-5; EN/ISO 10993-10; EN ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-2-37	-	-
8- EN 60601-2-37; EN ISO 14971; ISO 13485	-	-
9- EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-1-6; EN 60601-2-37	-	-
10- EN ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-2-37; EN 60601-1-6	-	-
11- EN 60601-2-37; EN ISO 14971; ISO 13485; EN 60601-1; EN 60601-1-2	-	-
12- EN 60601-1-4; EN 60601-1; EN ISO 14971; ISO 13485; EN 62304; EN 60601-1-2	-	-
13- EN 60601-1; EN ISO 14971; ISO 13485; EN 1041; EN 980; EN60601-1; IEC 60878; EN ISO 15223-1	-	-

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, 26 enero 2026



GARCIA Cristian Alberto
CUIL 20176278278

Responsable Legal
Firma y Sello



PEREYRA Juan Manuel
CUIL 20316625062

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 **INTEC S.R.L.** bajo el número PM **1134-217** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2026

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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-008922-25-1