



**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: 1407-94#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/03/2022

Número de PM:

1407-94

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Ultrasonido Digital

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):

GE Healthcare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Vivid E80

Vivid E90

Vivid E95

Vivid Pioneer

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Diagnóstico por ultrasonido con aplicaciones abdominales, fetal/obstétrica, pediátrico, órganos pequeños, cefálico adulto y neonatal, cardíaco, vasculares periféricas, músculo esqueléticas, transesofágicas.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

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 Vingmed Ultrasound AS (Todos los modelos)
- 2 - GE Healthcare Austria GmbH & Co OG (Vivid Pioneer)

Lugar/es de elaboración:

- 1 - Strandpromenaden 45, Horten, Vestfold 3191, Noruega (todos los modelos)
- 2- TIEFENBACH 15, ZIPF, Oberosterreich 4871, AUSTRIA (Vivid Pioneer)

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>  | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|---|------------------------------------|-------------------------|
| 1- Norma EN ISO 14971-02, Norma IEC 60601-1, Directiva 93/42 EEC, Norma 13485                   | -                                  | -                       |
| 2- Norma EN ISO 14971-02, -Norma IEC 60601-1-1, Norma EN60601-1                                 | -                                  | -                       |
| 3- Norma EN ISO 14971-02  | -                                  | -                       |
| 4- Norma EN ISO 14971-02  | -                                  | -                       |
| 5- Norma IEC 60601-1-1, Directiva 93/42 EEC   | -                                  | -                       |
| 6- Norma EN ISO 14971-02  | -                                  | -                       |
| 7- Norma EN ISO 14971-02, Norma IEC 60601-1   | -                                  | -                       |
| 8- No aplica  | -                                  | -                       |
| 9- Norma EN60601-1, Norma EN ISO 14971-02, Directiva 93/42 EEC                                  | -                                  | -                       |
| 10- No aplica   | -                                  | -                       |
| 11- Norma EN60601-1, Norma EN ISO 14971-02, Directiva 93/42 EEC                                 | -                                  | -                       |
| 12- Norma EN60601-1, Directiva 93/42 EEC, Norma EN60601-1, Norma NFPA 99, Norma EN ISO 14971-02 | -                                  | -                       |
| 13- Norma EN60601-1, Directiva 93/42 EEC  | -                                  | -                       |

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, 21 mayo 2026**

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 **1407-94** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 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.

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°: 1-0047-3110-002614-26-1