



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: 1407-312#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/11/2020

Número de PM:

1407-312

Nombre Descriptivo del producto:

Computadora programable para diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-723 – Sistemas de Monitoreo fisiológico para Pruebas de Esfuerzo, Cardíacos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GE Healthcare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cardiosoft

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Firmado digitalmente por: MICUCCI
Mariana Renee
Fecha y hora: 12.06.2026 16:30:04

Adquirir, procesar, registrar, archivar, analizar e imprimir datos electrocardiográficos (con 12 y 15 derivaciones) durante un periodo de esfuerzo fisiológico o durante una prueba de ECG en reposo y para adquirir datos con aparatos auxiliares (como los equipos de espirometría y de medición ambulatoria de tensión arterial. Además, permite el registro de medianas de morfología y electrocardiogramas en tiempo real con y sin detección de arritmias.

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:

Fabricante Legal:

1- GE Medical Systems Information Technologies, Inc

Lugar de fabricación:

2- GE Medical Systems Information Technologies

3- GE Healthcare Finland OY

Lugar/es de elaboración:

1. 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos.

2. 465 Pan American Dr. Suite 11, El Paso, Texas 79907, Estados Unidos.

3. Kuortaneenkatu 2 Helsinki, FIN-00510, Finlandia

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- ISO 13485, EN 60601-1, EN 60601-2-25, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6	-	-
2- EN 60601-1, EN 60601-1-1, EN 60601-2-25, EN 60601-1-4, EN 60601-1-6, ANSI/AAMI EC11, EN 60601-2-51, EN 14971	-	-
3- ISO 13485, EN 1041	-	-
4- EN 60601-1, EN 60601-1-1, EN 60601-2-25, EN 60601-1-6	-	-
5- EN 22248:1993	-	-
6- EN 14971	-	-
7- EN ISO 10993-1, EN 60601-1 CL 44.7 EN 60601-1 CL 44.6, EN 60601-1-1	-	-
8- EN 14971	-	-
9- EN 60601-1, CL 19.4, EN 60601-1-1, EN 1041, EN 60601-1 CL 21, EN 60601-1-1, EN 60601-1-6, EN 60601-1-2	-	-
10- EN 60601-1 CL 50, EN60601-1 CL 54 up to 59, EN 60601-1-1, EN 60601-1 CL, EN 60601-1-1	-	-
11- No aplica	-	-
12- EN 60601-1-2, EN 60601-1 CL 19-20, EN 60601-1-1, EN 60601-1 CL 21, EN 60601-1-1, EN 1041	-	-

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, 12 junio 2026

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1407-312** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 junio 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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.



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 16.07.2026 11:27:53