



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: 342-106#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/05/2015

Número de PM:

342-106

Nombre Descriptivo del producto:

Fototerapia de Led

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-037 - Unidades de Fototerapia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GE Healthcare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Lullaby Led PT / Sistema de Fototerapia Lullaby LED

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de fototerapia Lullaby LED está diseñado para tratar a los recién nacidos que sufren hiperbilirrubinemia neonatal, más conocida como ictericia neonatal.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Embalaje individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Datex-Ohmeda Inc.
- 2) WIPRO GE Healthcare Private, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3114 N Grandview Blvd. Waukesha WI, 53188 Estados Unidos
- 2) 4 Kadugodi Industrial Area Bangalore, Karnataka 560067 India

En nombre y representación de la firma JAEJ 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1) EN 60601-1 - EN 60601-1-2 - EN 60601-2-50 - EN ISO 14971 - EN 60601-1-6 - EN 62366 - Reportes de TUV - Análisis de riesgo - Reporte de Verif. de Uso 2) EN ISO 14971 - EN 60601-2-50 Análisis de riesgo - Reportes de TUV 3) EN 60601-1 - EN 60601-1-2 - EN 60601-2-50 Reportes de TUV- Reporte de Verificación del Sistema 4) EN 60601-1 - EN 60601-1-2 - EN 60601-2-50 Reportes de TUV- Reporte de Verificación del Sistema 5) EN 60601-1 - EN 60601-1-2 - EN 60601-2-50 Reportes de TUV- Reporte de Verificación del Sistema 6) EN ISO 14971 - EN 60601-2-50 Análisis de riesgo - Reportes de TUV 7) EN 60601-1 - EN 60601-1-2 - EN 60601-2-50 - EN ISO 14971 Reportes de TUV- Reporte de Verificación del Sistema - Análisis de riesgo 8) EN 60601-1 - EN 60601-1-2 - EN 60601-2-50 - EN ISO 14971 - EN 62366 - EN 980 Reportes de TUV - Análisis de riesgo - Reporte de Verificación de Uso-TUV Resumen de cumplimiento 9) EN 60601-1 - EN 60601-1-2 - EN 60601-2-50 - EN 980 - EN 1041 Reportes de TUV - Reporte de Verificación del Sistema – TUV Resumen de Cumplimiento 10) EN 60601-1 - EN 60601-1-2 - EN 60601-2-50 - EN ISO 14971 - EN 60601-1-6 - EN 62366 Reportes de TUV - Reporte de Verificación del Sistema - Análisis de riesgo 11) EN 60601-2-50 Reportes de TUV 12) EN ISO 14971 - EN 60601-2-50 Análisis de riesgo -Reportes de TUV 13) EN 60601-1 - EN 60601-1- - EN 60601-2-50 - EN ISO 14971 - EN 980 - EN 980 Reportes de TUV - Resumen de Cumplimiento - Análisis de riesgo - Manual de Usuario - Reporte de Verificación de Uso		

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, 18 agosto 2026



Responsable Legal
ABOY MIGUEL Daniel
Firma y Sello
CUIL 272549784



PERALTA Alberto Alejandro
CUIL 272549784
Responsable Técnico
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 **JAEJ S.A.** bajo el número PM **342-106** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 agosto 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.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005658-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026
11:45:00