



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: 1407-154#0006

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/03/2022

Número de PM:

1407-154

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):

Logiq E10

Logiq E10S

Logiq Fortis

LOGIQ Totus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Firmado digitalmente por: MICUCCI
Mariana Renee
Fecha y hora: 08.09.2026 15:58:27

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de diagnóstico por ultrasonido de uso general diseñado para obtener imágenes, mediciones, visualización y análisis por ultrasonido del cuerpo humano y los fluidos. Las aplicaciones clínicas incluyen: fetal / obstetricia; abdominal (incluyendo renal, ginecología /pélvica); pediatría; pequeños órganos (mamas, testículos, tiroides); cefálica neonatal; cefálica de adultos; cardiología (adultos y pediatría); vascular periférica; musculoesqueléticos convencional y superficial; urología (incluyendo próstata); transrectal; transvaginal. Transesofágica e intraoperatoria solo modelos: Logiq E10- Logiq Fortis y Logiq E 10S.

Período de vida útil (si corresponde):

Equipo: 7 años

Sondas: 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC. (Modelo: Logiq E10- Logiq E10s)
- 2- GE Ultrasound Korea, Ltd. (Modelos: Logiq E10, Logiq E10s, Logiq Fortis)
- 3- GE Ultrasound Korea, Ltd. (Modelo: LOGIQ Totus)

Lugar/es de elaboración:

- 1- 3200 N Grandview Blvd, Waukesha, WI EE. UU. 53188 (solo modelo Logiq E10)
14470 Bergen Blvd. Noblesville, IN 46060, Estados Unidos. (Modelos: Logiq E10 ; Logiq E10s)
- 2- 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu Seongnam-Si, Gyeonggi, Corea del Sur,13204.
Dirección también conocida como: GE Ultrasound Korea, Ltd. 9, Sunhwan-ro214beon-gil, Jungwon-gu Gyeonggi-do, Seongnam-Si, COREA DEL SUR(REPÚBLICA DE COREA),13204
- 3- 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do República de Corea

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. EN/ISO 14971 ISO 13485 EN62366	NA	NA
2. EN/ISO 14971 EN60601-1 EN60601-2-37 EN1041	NA	NA
3. EN60601-2-37	NA	NA
4. EN60601-2-37	NA	NA
5. EN60601-1 DOC0373355	NA	NA
6. EN/ISO 4971 DOC0709451 DOC0709450	NA	NA
7.1. EN/ISO10993-5 EN10993-1 IEC 60601-1:43	NA	NA
7.2. IEC60601-2-37 7.3. NA 7.4. NA 7.5. NA 7.6. EN60601-2-37 ; EN60529	NA	NA
8.1. EN/ISO 14971 8.2. NA 8.3. NA 8.4. NA 8.5. NA 8.6. NA 8.7. NA	NA	NA
9.1. EN 60601-1EN ; 0601-1-2 9.2. EN60601-1; EN60601-2-37; EN62366; EN60601-1-2 9.3. EN60601-1 ; EN 60601-2-37 ; EN/ISO 14971	NA	NA
10.1. EN60601-2-37	NA	NA
11.1. EN60601-1EN60601-2-37	NA	NA

11.2.1 NA 11.2.2. EN 60601-2-37 11.3. EN60601-2-37 11.4. EN60601-1; EN60601-2-37; EN 60601-1-2 ; NEMA UD-3, IEC 61157 11.5. NA		
12.1. EN60601-1; EN 62304; DOC1422528 12.2. NA 12.3. NA 12.4. NA 12.5. EN60601-1-2 12.6. EN60601-2-37; EN60601-1 12.7.1. EN60601-2-37; EN60601-1 12.7.2. EN60601-2-37; EN60601-1 12.7.3. EN60601-2-37;EN60601-1 12.7.4. EN60601-2-37; EN60601-1 12.7.5. EN60601-2-37; EN60601-1 12.8.1. EN60601-2-37; EN60601-1-1 12.8.2. NA 12.9. EN60601-2-37; EN60601-1	NA	NA
13.1. EN 60601-2-37; EN 60601-1; EN 1041 13.2. EN980; EN60601-2-37; EN60601-1; IEC60417; ISO7000 13.3. EN 60601-2-37; EN 60601-1; EN 1041; EN556; EN980 13.4. EN980 13.5. EN60601-1; EN980 13.6. EN60601-2-37; EN60601-1; EN1041; EN 980; IEC60601-1-2; EN/ISO 14971; DOC0286194; DOC0398048	NA	NA

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, 04 septiembre 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 **1407-154** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 13:01:38

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°: 1-0047-3110-006674-26-2