



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 342-204#0001

Número de PM:

342-204

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Ultrasonido Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 Sistema 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 Totus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

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.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GE Ultrasound Korea, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

9, Sunhwan-ro 214beon-gil, J ungwon-gu Gyeonggi-do, Seongnam-Si, Gyeonggi  
COREA DEL SUR (REPÚBLICA DE COREA), 13204

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE</b> | <b>FECHA DE</b> |
|--------------------------------------------|--------------------------|-----------------|
|--------------------------------------------|--------------------------|-----------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | PROTOCOLO | EMISIÓN |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| 1. EN/ISO 14971-ISO 13485- EN62366<br>2. EN/ISO 14971 - ISO 13485 - EN62366<br>3. EN60601-2-37<br>4. EN60601-2-37<br>5. EN60601-1 - DOC0373355<br>6. EN/ISO 14971 - DOC0709451 DOC0709450<br>7.1. EN/ISO10993-5 - EN10993-1 - IEC 60601-1:43<br>7.2. IEC60601-2-37<br>7.3 / 7.4 / 7.5 NA<br>7.6. EN60601-2-37 - EN60529<br>8.1. EN/ISO 14971<br>8.2 / 8.3 / 8.4 / 8.5 / 8.6 / 8.7 NA<br>9.1. EN 60601-1 - EN 60601-1-2<br>9.2. EN60601-1 - EN60601-2-37 EN62366 EN60601-1-2:<br>9.3. EN60601-1 - EN 60601-2-37 - EN/ISO 14971<br>10.1. EN60601-2-37<br>10.2 / 10.3 NA<br>11.1. EN60601-1 - EN60601-2-37<br>11.2.1 NA<br>11.2.2. EN 60601-2-37<br>11.3. EN60601-2-37<br>11.4. EN60601-1 - EN60601-2-37 EN 60601-1-2 - NEMA UD-3,<br>IEC 61157<br>11.5. NA<br>12.1. EN60601-1 - EN 62304 DOC1422528<br>12.2 / 12.3 / 12.4 / NA<br>12.5. EN60601-1-2<br>12.6. EN60601-2-37 - EN60601-1<br>12.7.1. a 12.7.5 EN60601-2-37 - EN60601-1<br>12.8.1. EN60601-2-37 - EN60601-1-1<br>12.8.2. NA<br>12.9. EN60601-2-37 - EN60601-1<br>13.1. EN 60601-2-37 - EN 60601-1 - EN 1041<br>13.2. EN980 - EN60601-2-37 EN60601-1 IEC60417 ISO7000<br>13.3. EN 60601-2-37 - EN 60601-1 - EN 1041 EN556 - EN980<br>13.4. EN980<br>13.5. EN60601-1 - EN980<br>13.6. EN60601-2-37 - EN60601-1 EN1041 EN 980 - IEC60601-1-2 EN/ISO 14971 DOC0286194- DOC0398048 |           |         |

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, 09 septiembre 2026**



ABOY MIGUENS Daniel  
Responsable Legal  
CUIL 20182869784  
Firma y Sello



PERALTA Alberto Alejandro  
Responsable Técnico  
CUIL 20128447136  
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 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 **342-204**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-006971-26-8



OCAMPO  
Sebastian  
Alejandro  
CUIL 20263321732

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria  
Lorena  
Fecha y hora: 24.09.2026 13:30:26



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494