Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 342-215#0001

Número de PM:

342-215

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 E10s

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 /

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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:

1) GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC.
2) GE Ultrasound Korea, Ltd.

Lugar/es de elaboración:
1) 14470 Bergen Blvd. Noblesville, IN 46060, Estados Unidos.
2) 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-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 Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN/ISO 14971 ISO 13485 EN62366 2. EN/ISO 14971 EN60601-1 EN60601-2-37 EN1041 3.EN60601-2-37 4. EN60601-2-37 5. EN60601-1 DOC0373355 6. EN/ISO 14971 - DOC0709451 DOC0709450 7.1. EN/ISO10993-5 - EN10993-1 - IEC 60601-1:43 7.2. IEC60601-2-37 7.3 / 7.4 / 7.5 NA 7.6. EN60601-2-37 - EN60529 8.1. EN/ISO 14971 8.2 / 8.3 / 8.4 / 8.5 / 8.6 / 8.7 NA 9.1. EN 60601-1 - EN 60601-1-2 9.2. EN60601-1 - EN60601-2-37 EN62366 EN60601-1-2: 9.3. EN60601-1 - EN 60601-2-37 - EN/ISO 14971 10.1. EN60601-2-37 10.2 / 10.3 NA 11.1. EN60601-1 - EN60601-2-37 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 / 12.3 / 12.4 / NA 12.5. EN60601-1-2 12.6. EN60601-2-37 - EN60601-1 12.7.1. a 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 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	-	-

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 17 septiembre 2026

ABOY MIGUENS Daniel
CUIL 20182869784
Responsable Legal
Firma y Sello

PERALTA Alberto Alejandro
CUIL 20128494716
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 Nº 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 **342-215**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.16 15:46:07 -03'00'

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°: 1-0047-3110-007232-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 12:45:00

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-