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: 342-202#0001

Número de PM:

342-202

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de diagnóstico por ultrasonido

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):

- Versana Balance
- Versana Premier

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas Versana Balance / Versana Premier son sistemas de adquisición y análisis de imágenes de ultrasonido de uso general que ofrecen funciones de adquisición digital,

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.-

procesamiento y visualización, además de aplicaciones clínicas, entre ellas: fetal u obstétrica, abdominal, ginecología, urología, pediatría, órganos pequeños (incluidos las mamas, los testículos y la tiroides), cardíacas para adultos y pediátrica, vascular, vascular periférica, musculoesquelética convencional y superficial, torácica o pleural, transcraneal, transrectal, transvaginal, transesofágica y guía quirúrgica (incluidos biopsia de tejido, drenaje de líquidos, además de acceso vascular y no vascular). Para el modelo Versana Balance no se incluye la aplicación transesofágica.

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 (China) Co., Ltd.
2) WIPRO GE MEDICAL DEVICE MANUFACTURING PRIVATE LIMITED

Lugar/es de elaboración:
1) N°19, Changjiang Road, National Hi-Tech Dev. Zone, Wuxi, Jiangsu 214028 China
2) No 4 Kadugodi Industrial Area, Sadarmangala , Whitefield. 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 Nº 9688/19.

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.-

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, EN ISO 13485, EN 60601-1, EN 60601-2-37, EN 60601-1-6, EN 62366 2- EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-2-37, EN 1041 3- EN ISO 13485, EN 60601-2-37 4- EN 60601-1EN 60601-2-37, EN ISO 14971 5- EN ISO 14971, EN 60601-1 6- EN ISO 14971 7- EN 60601-1, EN ISO 14971, EN 60601-2-37, EN 60529 8- EN ISO 14971, EN 60601-2-37 9- EN 60601-1, EN 60601-2-37, EN 1401, EN ISO 14971, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366 10- EN ISO 14971, EN 62366, EN 60601-1 11- EN 60601-1, EN ISO 14971, EN 60601-2-37, EN 60601-1-2 12- EN 62304, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-37, EN 60601-1-6, EN 62366 13- EN 60601-2-37, EN 60601-1, EN 1041, EN ISO 15223-1	.	.

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 septiembre 2026

anmat
AROY MIGUENS Daniel
CUIL 20182869784
Responsable Legal
Firma y Sello

anmat
PERALTA Alberto Alejandro
CUIL 20128494716
Responsable Técnico
Firma y Sello

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.-

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 **342-202**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.16 15:44:53 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 12:42:55

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
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°: 1-0047-3110-007283-26-8

anmat
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.-