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: 342-206#0001

Número de PM:

342-206

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):

Voluson Performance 16
Voluson Performance 18

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Diagnóstico por ultrasonido digital para las siguientes aplicaciones clínicas: fetal/obstetricia, abdominal (incluyendo renal y Ginecología/Pélvica), Pediátrica, órganos pequeños (pecho,

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.-

testículos, tiroides, etc), Cefálica neonatal, cefálica adulta, cardiología (adulta y pediátrica), vascular periférica (PV), músculo esquelético convencional y superficial, transvaginal (TV) y transrectal (TR).

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 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE

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.-

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1.ENISO9001 - ENIS013485 - EN60601-1 - EN60601-1-2 - EN62304 - EN60601-1-6 - EN62366 - EN60601-2-37 - ENISO14971 2. ENISO9001 - ENIS013485 - EN60601-1 - EN60601-1-2 - EN62304 - EN60601-1-6 - EN62366 - EN60601-2-37 - ENISO14971 3. ENISO 9001 - ENISO13485 - EN980 - EN1041 4. EN60601-1 - EN60601-1-2 - EN60601-1-6 - EN62366 - EN60601-2-37 - ENISO14971 5. EN60601-1 - ENISO14971 - EN980 - EN1041 6. ENISO14971 7.1. UL 60601-1, EN/IEC - 60601-1 7.2. ENISO14971 - ENISO13485 7.3. EN60601-1 - EN60601-1-2 - EN60601-1-6 - EN62366 - EN60601-2-37 - ENISO14971- ENISO13485 7.4. NA 7.5.EN 14971 - ENISO13485 7.6.ENISO 14971- EN60601-1 - EN60601-2-37 - EN60529 8.1. ENISO14971 - EN60601-1 - EN60601-2-37 – 8.2. NA 8.3. NA 8.4. NA 8.5. NA 8.6. ENISO13485 - EN14971 8.7. NA 9.1. EN60601-1 - EN 60601-1-2 - EN60601-2-37 - EN1041 9.2. EN 14971 - ENISO13485 - EN60601-1 - EN60601-1-2 - EN62304 - EN60601-1-6 - EN62366 - EN60601-2-37 9.3. EN 14971 - ENISO13485 - EN 60601-1 10.1. EN 14971 - ENISO13485 - EN 60601-2-37 10.2. EN 14971 - ENISO13485 - EN 60601-1-6 - EN 62366 10.3. IS013485 - ENISO14971 - EN60601-1 - EN60601-1-6 - EN60601-2-37 11.1. IS013485 - ENISO14971 - EN60601-1 - EN60601-2-37 11.2. IS013485 - ENISO14971 - EN60601-1 - EN60601-2-37 - NEMA UD3:2004 11.3. IS013485 - ENISO14971 - EN60601-1 - EN60601-1-2 - EN60601-2-37 11.4. ENISO14971 - EN60601-1 - EN60601-1-2 - EN60601-2-37 11.5. NA 12.1. ENISO13485 - EN 14971 - EN 60601-1 - EN 62304 12.2. NA 12.3. NA 12.4. NA 12.5. ENISO13485 - EN 14971 - EN 60601-1-2 12.6. EN 14971 - ENISO13485 - EN60601-1 - EN60601-1-2 - EN60601-1-6 - EN62366 - EN 60601-2-37	-	-

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.-

12.7. ENISO14971 - ENISO13485 - EN60601-1 - EN60601-1-6 - EN62366 - EN 60601-2-37 12.8. EN 14971 - ENISO13485 - EN60601-1 - EN60601-1-6 - EN62366 - EN 60601-2-37 12.9. EN 14971 - ENISO13485 - EN60601-1 - EN60601-1-6 - EN62366 - EN 60601-2-37 13.1. EN 14971 -EN60601-1 - EN 60601-2-37- EN1041 - EN980 13.2. EN 14971 - EN60601-1 - EN 60601-2-37 - EN1041 - EN980 13.3. EN60601-1 - EN 60601-2-37 - EN1041 - EN980 13.4. EN60601-1 - EN1041 - EN980 13.5. EN1041 - 13.6. EN60601-1 - EN1041		

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, 23 septiembre 2026

ABOY MIGUENS Daniel
Responsable Legal
CUIL 20182869784
Firma y Sello

PERALTA Alberto Alejandro
CUIL 20[illegible]16
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-**

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.-

206

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 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 15:41:33 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 12:39:13

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°: 1-0047-3110-007396-26-9

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.-