



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: 342-210#0001

Número de PM:

342-210

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 Expert 18

Voluson Expert 20

Voluson Expert 22

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para uso por parte de un médico o técnico de ultrasonidos para la evaluación de

ultrasonidos en la siguiente aplicación clínica: adquisición de imágenes con fines diagnósticos, incluidas mediciones en la imagen adquirida. Aplicaciones clínicas: abdomen; obstétrica (incluida cardio fetal); ginecología; cardiología; transrectal; vascular; cefálica; partes pequeñas (incluida mama); pediatría y MSK (musculoesquelética). Grupo de pacientes: Edad: todas las edades (incluidos embriones y fetos)

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 Healthcare Austria GMBH & Co OG

Lugar/es de elaboración:

Tiefenbach 15, Zipf, Oberosterreich 4871 Austria

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORI	FECH
-------------------------------------	------------	------

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
1- ISO9001 ENISO13485 EN60601-1 EN60601-1-2 EN60601-1-6 EN62366 EN60601-2-37 ENISO14971 EN62304 2- EN60601-1 EN60601-1-2 EN60601-1-6 EN62366 EN60601-2-37 ENISO14971 EN62304 3- ISO9001 ENISO13485 EN15223-1 EN1041 01.087. AA.04.001 GE-Healthcare Kretztechnik Procedimiento de Controles 4- EN60601-1 EN60601-1-2 EN60601-1-6 EN62366 EN60601-2-37 ENISO14971 ENISO10993 EN62304 5- EN60601-1 ENISO14971 EN15223-1 EN1041 01.08.AA.15.007 Proceso de envío 6- ENISO14971 Proceso de Notificación previo a la comercialización de la FDA* , Proceso MLHW de Japón , Regulaciones sobre Dispositivos Médicos de Health Canada 7- UL 60601-1, EN/IEC 60601-1 Utilización de materiales resistentes al fuego:UL94 etc. EN/ISO 10993-1 EN ISO14971 ENISO13485 EN60601-1 EN60601-1-2 EN60601-1-6 EN62366 EN60601-2-37 ENISO14971 ENISO13485 EN62304 8- ENISO14971 EN60601-1 EN60601-2-37 ENISO13485 9- EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN60601-2-37 EN1041 EN 14971 ISO13485 EN60601-1-6 EN62366 EN62304 UL60601-1 UL 94 V0 10- EN 14971 ENISO13485 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN62366 EN60601-1 11- ENISO13485 ENISO14971 EN60601-1 EN60601-2-37 NEMA UD3:2004 EN60601-1-2 12- ENISO13485 EN 14971 EN 60601-1 EN62304 EN 60601-1-2 EN60601-1-6 EN62366 EN 60601-2-37 EN62304 13- EN ISO14971 EN60601-1 EN 60601-2-37 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 20128494716
Firma y Sello



PERALTA Alberto Alejandro
Responsable Técnico
CUIL 20128494716
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 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 **342-210**. 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: 2026.10.13 15:51:14 -03'00'

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°: 1-0047-3110-007398-26-6



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 16:55:02