



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1407-187#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/05/2022

Número de PM:

1407-187

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Resonancia Magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GE Healthcare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Discovery MR 750 W 3.0 T

SIGNA Architect

SIGNA Premier

SIGNA 7.0T

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Firmado digitalmente por: MICUCCI
Mariana Renee
Fecha y hora: 02.10.2026 14:47:49

Indicación/es autorizada/s:

Todos los sistemas están indicados para generar imágenes de Resonancia Magnética axiales, sagitales, coronales y oblicuas, imágenes espectroscópicas y mapas.

Los sistemas Discovery TM MR 750 W 3.0 T, SIGNA Architect y SIGNA Premier están indicados para obtención de imágenes dinámicas de las estructuras y/o funciones del cuerpo entero, incluyendo, entre otros, cabeza, cuello, articulación temporomandibular (ATM), columna, senos, corazón, abdomen, pelvis, articulaciones, próstata, vasos sanguíneos y regiones musculares y óseas del cuerpo.

El modelo SIGNA 7.0T está indicado para obtención de imágenes dinámicas de las estructuras y/o funciones de la cabeza y las extremidades. El dispositivo está indicado para pacientes con un peso superior a 20 kg (44 lb).

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- GE Medical Systems, LLC. (Modelos: SIGNA Architect, SIGNA Premier, Discovery MR 750W 3.0T, SIGNA 7.0T)

2- GE Healthcare Manufacturing LLC. (Modelos: SIGNA Architect, SIGNA Premier, Discovery MR 750 W 3.0 T, SIGNA 7.0T)

3- GE Healthcare (Tianjin) Company Limited (Modelos: SIGNA Architect)

Lugar/es de elaboración:

1- 3200 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

2- 3001 W Radio Dr. Florence, SC 29501, Estados Unidos.

3- N° 266 Jingsan Road Tianjin Airport Economic Area Tianjin, Tianjin 300308, China

En nombre y representación de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA 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	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. Norma EN ISO 14971-02 Norma IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-2-33 IEC 62366-1 ISO 14971 Directiva 93/42 EEC Norma ISO 13485	-	-
2. Norma EN ISO 14971-02 Norma IEC 60601-1-1 Norma IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-33 IEC 62366-1 ISO 13485	-	-
3- EN ISO 14971-02 IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-33 IEC 62366-1 ISO 13485 ISO 14971	-	-
4- EN ISO 14971-02 IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-33 IEC 62366-1 ISO 13485 ISO 14971 ISO 15223-1 ISO 20417	-	-
5- Norma IEC 60601-1-1 Directiva 93/42 EEC IEC 60601-1	-	-

IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-33 IEC 62366-1 ISO 13485 ISO 14971 ISO 20417		
6-Norma EN ISO 14971-02 Norma IEC 60601-1 EN IEC 60601-1 IEC 60601-2-33 ISO 13485	-	-
7- Norma EN ISO 14971-02 Norma IEC 60601-1 IEC 60601-1 IEC 60601-2-33 ISO 13485	-	-
8- EN IEC 60601-1 IEC 60601-2-33 ISO 14971	-	-
9- Norma EN 60601-1 Norma EN ISO 14971-02 Directiva 93/42 EEC	-	-
10- EN IEC 60601-1 IEC 60601-2-33 ISO 10993-1 ISO 14971 ISO 13485 ISO 17664-2	-	-
11- Norma EN60601-1 Norma EN ISO 14971-02 Directiva93/42 EEC Norma NFPA 99 Norma EN 60601-1-4 Norma EN60601-2-27 EN IEC 60601-1 ISO 14971 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 ISO 17664-2	-	-
12. Norma EN 60601-1 Directiva 93/42 EEC Norma NFPA 99 Norma EN ISO 14971-02	-	-
13. Norma EN60601-1 Directiva 93/42 EEC	-	-

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, 01 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A** bajo el número PM **1407-187** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.22
16:08:12 -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°: 1-0047-3110-007627-26-7



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 13:05:14