



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1407-257#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Incubadora pediátrica

Marca:

General Electric

Número de PM:

1407-257

Disposición Autorizante o reválida: 7136/15

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2089-14-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Fabricante Legal: 1- Datex-Ohmeda, Inc. Lugar de Fabricación:	Fabricante legal 1-Datex-Ohmeda, Inc. Fabricantes 2- Datex-Ohmeda, Inc.

	2- DatexOhmeda, Inc	3- GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
Lugar de Elaboración	1- 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos. 2- 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI, 53718, Estados Unidos.	1- 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI Estados Unidos de América 53226 2- 3030 Ohmeda Drive Madison, WI Estados Unidos de América 53718 Domicilio también conocido como: Datex-Ohmeda, Inc. 3030 Ohmeda Drive Casilla postal 7550 Madison, WI Estados Unidos de América 53707-7550 3- CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUAREZ, Chihuahua MÉXICO 32575

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.ISO 14971:2000 Doc. 2021972 de QA (QA: por sus siglas en inglés Quality Assurance: Aseguramiento de Calidad) de GLB Sección 510 (k) de FDA (FDA: por sus siglas en inglés Food & Drugs Administration- Administración de alimentos y medicamentos de EE.UU) IEC 60601-1:1988 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2:1990 con la enmienda 1 IEC 60601-1-2:2004 ISO 7767: 1997	NA	NA
2. ISO 14971:2000 DOC 2021972-006 de QA de GLB Formulario Aprobación 510 (k) de la FDA IEC 60601-1:1988 con enmiendas 1 y 2	NA	NA

IEC 60601-2-19:1990 con enmienda 1 IEC 60601-1-2:2004 ISO 7767:1967 ISO 13485:2003		
3. IEC 60601-1:1988 con enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con enmienda ISO 7767:1997 Ensayos del fabricante sobre el desempeño	NA	NA
4. ISO 14971:2000 DOC 2021972-006 de QA de GLB Formulario Aprobación 510 (k) de la FDA IEC 60601-1:1988 con enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con enmienda 1 IEC 60601-1-2:2004 ISO 7767:1967 ISO 13485:2003	NA	NA
5. IEC 60601-1:1988 con enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con enmienda 1 ISO 7767:1997	NA	NA
6. ISO 14971:2000 DOC. 2021972-006 de QA de GLB IEC 60601-1:1998 con enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2:1990 con enmienda 1 Historial de reclamos del producto	NA	NA
7.1 ISO 14971:2000 DOC. 2021972-006 de QA de GLB IEC 60601-1:1998 con enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con enmienda 1	NA	NA
7.2 NA	NA	NA
7.3 NA	NA	NA
7.4 NA	NA	NA
7.5 ISO 7767:1997	NA	NA
7.6 ISO 7767:1997	NA	NA
8.1 IEC 60601-1:1998 con enmiendas 1 y 2 IEC 60601 -2-19:1990 con enmienda 1	NA	NA
8.2 NA	NA	NA
8.3 NA	NA	NA
8.4 NA	NA	NA
8.5 NA	NA	NA

8.6 NA	NA	NA
8.7 NA	NA	NA
9.1 IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1 IEC 60601-1-2-:2004 ISO 7767:1997 IEC 60601-1-1:2000	NA	NA
9.2 IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1 IEC 60601-1-2-:2004 ISO 7767:1997	NA	NA
9.3 ISO 14971:2000 DOC 20211972-006 de QA de GLB IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1 ISO 7767:1997	NA	NA
10.1 IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1 Etiqueta del producto ISO 7767:1997	NA	NA
10.2 IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1 Validación del diseño / Verificación del diseño	NA	NA
10.3 Directiva del Consejo 80/181/CE	NA	NA
11. NA	NA	NA
12.1 ISO 14971:2000 DOC 20211972-006 de QA de GLB IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1 ISO 7767:1997 Verificación del software	NA	NA
12.2 NA	NA	NA
12.3 IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1	NA	NA
12.4 IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2	NA	NA

IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1 ISO 7767:1997 Verificación del Software		
12.5 IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1	NA	NA
12.6 SO 14971:2000 DOC 2021972-006 de QA de GLB IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1 IEC 60601-2-21:1999	NA	NA
12.7.1 IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1	NA	NA
12.8 IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1	NA	NA
12.7.3 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1 IEC 60601-1-2:2004 ISO 7767:1997	NA	NA
12.7.4 ISO 14971:2000 DOC 2021972-006 de QA de GLB IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1	NA	NA
12.7.5 IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1	NA	NA
12.8 .1 EC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1 IEC 60601-1-2:2004 ISO7767:1997	NA	NA
12.8.2 IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1 IEC 60601-1-2:2004 ISO7767:1997	NA	NA
12.9 IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1 ISO7767:1997	NA	NA

Formulario Aprobación 510 (k) de la FDA Instrucciones de uso		
13 Formulario Aprobación 510 (k) de la FDA IEC 60601-1:1998 con las enmiendas 1 y 2 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1 ISO7767:1997 IEC60601-1-2:2004 EN 1041:1998 EN 980:2003 Estándares de Ingeniería Ohmeda para la etiqueta del producto y preparación del archivo técnico Instrucciones de uso del producto	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 diciembre 2023

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007428-23-4