



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1407-152#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/07/2021

Número de PM:

1407-152

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de ultrasonido Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 - Sistemas de exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

General Electric

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Vscan Extend

Vscan Air

Vscan Air CL

Vscan Air SL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Diagnóstico por imágenes de ultrasonido de uso general diseñado para su uso por parte de profesionales de atención médica cualificados y capacitados que permite visualizar y medir estructuras anatómicas y fluidos corporales

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- GE Vingmed Ultrasound AS (Vscan Air, Vscan Extend)
- 2- GE Healthcare Austria GmbH & Co OG (Vscan Air CL)
- 3- GE Healthcare Austria GmbH & Co OG Para GE Vingmed Ultrasound AS (Vscan Air SL)

Lugar/es de elaboración:

1- Strandpromenaden 45 – 3191 Horten, Noruega

2- Tiefenbach 15. A-4871 Zipf, Austria

3- Tiefenbach 15. A-4871 Zipf, Austria

para

GE Vingmed Ultrasound AS

Strandpromenaden 45 – 3191 Horten, Noruega

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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. EN ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-2-37 GQP_08.01 EN 62366-1 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 13718-1 EN1789		
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-2-37 GQP_08.01 EN 62366-1 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 13718-1 EN1789 EN 62304 EN 1041	NA	NA
3. N ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-2-37 GQP_08.01 EN 62366-1 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 13718-1 EN1789 EN 62304 EN 1041	NA	NA
4. EN ISO 13485	NA	NA

EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-2-37 GQP_08.01 EN 62366-1 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 13718-1 EN1789 EN 62304 EN 1041		
5. N ISO13485 DOC0378647 EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-11, EN 60601-1-12, EN 13718-1, EN 1789	NA	NA
6. EN ISO 14971 6.a MEDDEV 2.7.1 GEHC_GQP_10.08	NA	NA
7.1 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN 13718-1	NA	NA
7.2 EN ISO 13485 DOC0373355 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 13718-1 EN 1041 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	NA	NA
7.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 13718-1 EN 1041	NA	NA
7.4 N/A	NA	NA
7.5 NA	NA	NA
7.6 EN 60601-1 EN 60601-1-11	NA	NA

EN 60601-1-12 EN 60601-2-37 EN 13718-1 EN1789		
8.1 EN ISO 13485		
EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 62366-1 EN 60601-1-6 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10	NA	NA
8.2 NA		
8.3 NA	NA	NA
8.4 NA		
8.5 NA		
8.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971 DOC0373355 EN 60601-1 Clause 7.2.17	NA	NA
8.7 NA	NA	NA
9.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62366-1 EN 13718-1	NA	NA
9.2 EN ISO 13485		
EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 60601-1-11 EN 60601-1-2 EN 13718-1 EN1789	NA	NA
EN62366-1 EN 60601-1-6 IEC 60601-1-12		
9.3 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 62133-2	NA	NA
10.1 EN ISO 14971 EN ISO 13485	NA	NA

EN 62366-1 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 62304 EN 13718-1		
10.2 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 62366-1 EN 62304	NA	NA
10.3 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 62304 EN 13718-1	NA	NA
11.1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 60601-1-2 EN 13718-1	NA	NA
11.2.1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 ETSI EN 300 328 EN60601-2-37 EN60601-1-2	NA	NA
11.2.2 EN 60601-2-37 EN ISO14971 EN ISO13485		
11.3 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-2-37 EN 60601-1-2	NA	NA
11.4 EN 60601-1 EN 1041	NA	NA
11.5 NA	NA	NA
12.1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 62304 EN 13718-1	NA	NA
12.2 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 IEC 62133-2	NA	NA
12.3 NA	NA	NA
12.4 NA	NA	NA
12.5 EN 60601-1 Clause 17 EN 60601-1-2	NA	NA

EN60601-2-37 ETSI EN 300 328 IEC 60601-1-12		
12.6 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1	NA	NA
12.7.1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1		
12.7.2 NA		
12.7.3 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1	NA	NA
12.7.4 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1		
12.7.5 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-2-37		
12.8.1 EN ISO14971 EN ISO13485 EN 60601-1 Clause 15.4.4 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-37	NA	NA
12.8.2 EN ISO14971 EN ISO13485 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 62304		
12.9 EN ISO14971 EN ISO13485 EN 60601-1 EN 1041	NA	NA
13.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 1041 EN 1789	NA	NA
13.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971	NA	NA

EN 60601-1		
EN 1041		
EN ISO 15223-1		
13.3 EN 1041	NA	NA
EN 60601-1		
EN ISO 15223-1		
13.4 EN 1041	NA	NA
EN 62366-1		
13.5 EN 1041	NA	NA
EN 60601-1		
EN ISO 15223-1		
13.6 EN 60601-1	NA	NA
EN 1041		

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 febrero 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 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 **1407-152** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 febrero 2024

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.

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°: 1-0047-3110-000633-24-9