



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.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1407-115#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Radiología Digital

Marca:

General Electric

Número de PM:

1407-115

Disposición Autorizante o reválida: 413/11

Expediente de Autorización original: 1-47-20682/09-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- GE Medical Systems, LLC. 2- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.	1- GE Medical Systems, LLC. 2- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. 3. GE Medical Systems Monterrey

		Mexico, SA de CV (solo Discovery XR 656 HD)
Lugar de Elaboración	<p>1- 3000 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.</p> <p>2- West Area of Building N° 3, N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing, 100176, China.</p> <p>Dirección tambien conocida como: GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. N° 1, Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing 100176, China.</p>	<p>1- 3000 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.</p> <p>2- West Area of Building N° 3, N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing, 100176, China.</p> <p>Dirección tambien conocida como: GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. N° 1, Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing 100176, China.</p> <p>3- Calle España Nro300 Parque Industrial Huinala, Apodaca, Nuevo Leon, Mexico CP 66645</p>

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. - Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos -Norma IEC 60601-1 Seguridad Eléctrica -Directiva 93/42 EEC -Norma 13485	NA	NA
2. - Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos -Norma IEC 60601-1-1 Seguridad Eléctrica -Norma EN60601-1 - Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
3. - Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos	NA	NA
4. - Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en	NA	NA

Productos Médicos		
5. - Norma IEC 60601-1-1 Seguridad Eléctrica -Directiva 93/42 EEC	NA	NA
6. - Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos	NA	NA
7.1. NA	NA	NA
7.2. NA	NA	NA
7.3. NA	NA	NA
7.4 NA	NA	NA
7.5. NA	NA	NA
7.6. Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos -Norma IEC 60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
8. NA	NA	NA
9.1. -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
9.2. Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos -Directiva 93/42 EEC	NA	NA
9.3. -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
10. NA	NA	NA
11.1. -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
11.2. Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos -Directiva 93/42 EEC	NA	NA
11.3. Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos --Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
11.4. -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos -Directiva 93/42 EEC	NA	NA
11.5. -Norma NFPA 99 -Norma EN60601-1 -Norma EN60601-1-4	NA	NA

-Norma EN60601-2-27		
12. 1. -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos Directiva 93/42 EEC	NA	NA
12.2. -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
12.3. Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
12.4. Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
12.5. -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
12.6. -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
12.7. -Directiva 93/42 -Norma NFPA 99 -Normas locales aplicables de radio protección e Instalación de Equipos. -Norma EN60601-1 -Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
12.8. -Norma EN60601-1 -Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
12.9. Norma EN ISO 14971-02 Gestión de Riesgo en Productos Médicos --Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
13.1. -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos Anexo III B -Directiva 93/42 EEC	NA	NA
13.2. -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos	NA	NA
13.3. -Anexo III B Disposición ANMAT 2318 -Directiva 93/42 EEC	NA	NA
13.5. -Norma EN60601-1 Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos -Anexo III B Disposición ANMAT 2318 -Directiva 93/42 EEC	NA	NA
13.6. NA	NA	NA
13.7 -Norma EN60601-1	NA	NA

<ul style="list-style-type: none"> -Requisitos Generales para la seguridad de Equipos Electromédicos -Anexo III B Disposición ANMAT 2318 -Directiva 93/42 EEC 		
--	--	--

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, 02 febrero 2024

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°: 1-0047-3110-000640-24-2