



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: 1407-220#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/03/2019

Número de PM:

1407-220

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonidos y sondas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-976 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de uso General

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GE Healthcare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Voluson P8

Voluson Swift

Voluson Swift +

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Diagnóstico por ultrasonido digital para las siguientes aplicaciones clínicas: fetal/obstetricia, abdominal (incluyendo renal y Ginecología/Pélvica), Pediátrica, órganos pequeños (pecho,testículos, tiroides, etc), Cefálica neonatal, cefálica adulta, cardiología (adulta y pediátrica),vascular periférica (PV), músculo esquelético convencional y superficial, transvaginal (TV) y transrectal (TR).

Período de vida útil (si corresponde):

Equipo: 7 años

Sondas: 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GE Ultrasound Korea, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi
COREA DEL SUR 13204

Domicilio también conocido como

GE ULTRASOUND KOREA, LTD.

9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu GYEONGGI-DO
SEONGNAM-SI, COREA DEL SUR (REPÚBLICA DE COREA), 13204

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/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ENISO9001 ENIS013485 EN60601-1 EN60601-1-2 EN62304 EN60601-1-6 EN62366 EN60601-2-37 ENISO14971	NA	NA
2. ENISO9001 ENIS013485 EN60601-1 EN60601-1-2 EN62304 EN60601-1-6 EN62366 EN60601-2-37 ENISO14971	NA	NA
3. ENISO 9001 ENISO13485 EN980 EN1041	NA	NA
4. EN60601-1 EN60601-1-2 EN60601-1-6 EN62366 EN60601-2-37 ENISO14971	NA	NA
5. EN60601-1 ENISO14971 EN980 EN1041	NA	NA
6. EN ISO14971	NA	NA
7.1. UL 60601-1, EN/IEC 60601-1	NA	NA
7.2. EN ISO14971 EN ISO13485	NA	NA
7.3. EN60601-1 EN60601-1-2 EN60601-1-6	NA	NA

EN62366		
EN60601-2-37		
ENISO14971		
ENISO13485		
7.4. NA	NA	NA
7.5. EN 14971	NA	NA
ENISO13485		
7.6. EN ISO 14971		
EN60601-1		
EN60601-2-37		
EN60529		
8.1 ENISO14971	NA	NA
EN60601-1		
EN60601-2-37		
8.2 NA	NA	NA
8.3 NA	NA	NA
8.3 NA	NA	NA
8.4 NA	NA	NA
8.5 NA	NA	NA
8.6 ENISO13485	NA	NA
EN14971		
8.7 NA	NA	NA
9.1 EN60601-1		
EN 60601-1-2		
EN60601-2-37	NA	NA
EN1041		
9.2 EN 14971		
ENISO13485		
EN60601-1		
EN60601-1-2		
EN62304		
EN60601-1-6		
EN62366		
EN60601-2-37		
9.3 EN 14971		
ENISO13485		
EN 60601-1		
10.1. EN 14971		
ENISO13485		
EN 60601-2-37	NA	NA
10.2. EN 14971		
ENISO13485		
EN 60601-1-6		
EN 62366		
10.3. IS013485		
ENISO14971		
EN60601-1		
EN60601-1-6		
EN60601-2-37		
11.1. IS013485		
ENISO14971	NA	NA

EN60601-1		
EN60601-2-37		
11.2. IS013485		
ENISO14971	NA	NA
EN60601-1		
EN60601-2-37		
NEMA UD3:2004		
11.3. IS013485		
ENISO14971	NA	NA
EN60601-1		
EN60601-1-2		
EN60601-2-37		
11.4. ENISO14971		
EN60601-1	NA	NA
EN60601-1-2		
EN60601-2-37		
11.5. NA	NA	NA
12.1. ENISO13485		
EN 14971	NA	NA
EN 60601-1		
EN 62304		
12.2. NA	NA	NA
12.3. NA	NA	NA
12.4. NA	NA	NA
12.5. ENISO13485		
EN 14971	NA	NA
EN 60601-1-2		
12.6. EN 14971		
ENISO13485		
EN60601-1	NA	NA
EN60601-1-2		
EN60601-1-6		
EN62366		
EN 60601-2-37		
12.7. ENISO14971		
ENISO13485		
EN60601-1	NA	NA
EN60601-1-6		
EN62366		
EN 60601-2-37		
12.8. EN 14971		
ENISO13485		
EN60601-1	NA	NA
EN60601-1-6		
EN62366		
EN 60601-2-37		
13.1 EN 14971		
EN60601-1		
EN 60601-2-37	NA	NA
EN1041		
EN980		

13.2. EN 14971 EN60601-1 EN 60601-2-37 EN1041 EN980	NA	NA
13.3. EN60601-1 EN 60601-2-37 EN1041 EN980	NA	NA
13.4. EN60601-1 EN1041 EN980	NA	NA
13.5. EN1041	NA	NA
13.6. EN60601-1 EN1041	NA	NA

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, 22 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 **1407-220** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 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°: 1-0047-3110-000644-24-7