



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: 1407-221#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Monitoreo Fisiológico

Marca:

General Electric

Número de PM:

1407-221

Disposición Autorizante o reválida: 6402/14

Expediente de Autorización original: 1-47-4959-13-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- GE Healthcare Finland Oy. 2- GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de	1- GE Healthcare Finland Oy. 2- GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (Carescape B650, Carescape

	C.V. (Carescape B650, Carescape B850)	B850,CARESCAPE Canvas 1000, Pantalla inteligente CARESCAPE Canvas)
--	---------------------------------------	---

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 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-8 EN 60601-2-10 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-40 EN 60601-2-49 EN 60601-2-51 EN 1060-1 EN 1060-3 EN 12470-4 EN ISO 21647 EN ISO 9919 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-1-4 EN 1041	NA	NA
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-8 EN 60601-2-10 EN 60601-2-25 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-40	NA	NA

EN 60601-2-49 EN 60601-2-51 EN 1060-1 EN 1060-3 EN 12470-4 EN ISO 21647 EN ISO 9919 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-1-4 EN 1041		
3. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-8 EN 60601-2-25 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49 EN 60601-2-51 EN 1060-1 EN 1060-3 EN 12470-4 EN ISO 21647 EN ISO 9919 EN 60601-1-4	NA	NA
4. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 EN 60601-2-25 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 1060-1 EN 1060-3 EN 12470-4 EN ISO 21647 EN ISO 9919 EN 60068	NA	NA
5. EN ISO 14971 EN 60601-1 ISTA 2ª EN 60068 EN 1041	NA	NA
6. EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA

7.1 EN ISO 14971 EN 60601-1 UL94	NA	NA
7.2 EN ISO 14971	NA	NA
7.3 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN ISO 21647	NA	NA
7.4 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041	NA	NA
8.1 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041	NA	NA
8.2 NA	NA	NA
8.3 NA	NA	NA
8.4 NA	NA	NA
8.5 NA	NA	NA
8.6 EN ISO 14971	NA	NA
8.7 NA	NA	NA
9.1 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 EN 1041	NA	NA
9.2 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-1-4 EN ISO 9919 EN 60601-2-10 EN 60601-2-30 EN 60601-2-40 EN 1060-1 EN 1060-3 EN 60068 EN 1041	NA	NA
9.3 EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA
10.1 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-10 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-40 EN 60601-2-51 EN 1060-1 EN 1060-3	NA	NA

EN 12470-4 EN ISO 21647 EN ISO 9919 EN 1041		
10.2 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6	NA	NA
11. NA	NA	NA
12.1 EN ISO 14971 EN 60601-1-4 EN 60601-1 EN 60601-2-10 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-40 EN 1060-1 EN 1060-3 EN 12470-4 EN ISO 21647 EN ISO 9919	NA	NA
12.2 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-8	NA	NA
12.3 EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA
12.4 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-8 EN 60601-2-49 EN 60601-2-10 EN 60601-2-26 EN 60601-2-27 EN 60601-2-30 EN 60601-2-34 EN 60601-2-40 EN 1060-1 EN 1060-3 EN 12470-4 EN ISO 21647 EN ISO 9919	NA	NA
12.5 EN 60601-1-2 EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA
12.6 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-25 EN 60601-2-27 EN 60601-2-34 EN 60601-2-49	NA	NA

EN 12470-4 EN ISO 9919		
12.7.1 EN ISO 14971 EN 60601-1		
12.7.2 NA		
12.7.3 NA	NA	NA
12.7.4 EN ISO 14971 EN 60601-1		
12.7.5 EN ISO 14971 EN 60601-1		
12.8.1 EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA
12.8.2 EN ISO 14971 EN 60601-1		
12.9 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 Manuales de usuario se traducen como apropiado para requisitos de idioma del país	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, 01 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°: 1-0047-3110-000661-24-5