



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#0004

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
Modificación de la información	Fs 8 a 69 disposición 2803/17	Agrega a lo aprobado el siguiente texto: Instrucciones de uso

<p>contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>		<p>1- Cierres de las ventanas y de los paneles de la cuna</p> <p>Seguridad ADVERTENCIA PELIGRO DE CAÍDA DEL PACIENTE</p> <p>Paneles de la cuna</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que todos los cierres de los paneles de la cuna están acoplados cuando los paneles estén cerrados. • Puede parecer que los paneles están cerrados y en posición vertical, aunque el cierre no esté acoplado. Si un paciente entra en contacto con un panel cuyo cierre no está acoplado, podría caerse. • Compruebe que todos los cierres funcionan correctamente cada vez que se cierran los paneles de la cuna. Si se ve la pestaña roja del panel de la cuna, el cierre no está bien acoplado. <p>Ventanas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que todos los cierres de la ventana están acoplados cuando está cerrada. • Puede parecer que las ventanas están cerradas aunque el cierre no esté acoplado. Si un paciente entra en contacto con una ventana cuyo cierre no está acoplado, podría caerse. • Compruebe que todos los cierres funcionan correctamente cada vez que se cierran los paneles de la cuna o la ventana. Las ventanas no disponen de ninguna marca visible que indique que el cierre está acoplado. <p>General</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el paciente, la ropa de cuna, los tubos, los cables de monitorización u otros elementos no impiden que las ventanas o los paneles de la cuna se cierren. • Si se utiliza una funda protectora para la cubierta, esta puede cubrir la puerta de las ventanas o los paneles de la cuna sin estar acoplada. • Si un cierre del panel de la cuna o de una ventana no funciona correctamente o presenta daños, sustitúyalo antes de colocar al paciente en el dispositivo. • No deje al paciente desatendido cuando las puertas de las ventanas o los paneles de la cuna están abiertos. • Cada vez que se cierran la puerta de las ventanas o los paneles, debe comprobar que todos los cierres están acoplados y bloqueados <ul style="list-style-type: none"> • La pestaña roja muestra que el cierre no está acoplado. • Debe tirar del panel de la cuna cada vez que se cierre para comprobar que el cierre está acoplado. • Debe tirar de la puerta de la ventana siempre que el panel de la cuna o la ventana se cierran para asegurarse de que el cierre de la puerta de la ventana está acoplado.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>NOTA: El dispositivo está diseñado para que lo utilicen los profesionales sanitarios. Si un profesional no sanitario manipula el dispositivo, siempre se deben comprobar los cierres para garantizar que las ventanas y los paneles están cerrados.</p> <p>ADVERTENCIA PELIGRO DE LESIONES AL PERSONAL O AL PACIENTE Este dispositivo solo debe utilizarlo personal cualificado y siempre bajo la supervisión de un profesional médico.</p> <p>ADVERTENCIA LESIONES AL PACIENTE: HIPOXIA Asegúrese de monitorizar el nivel de oxígeno en sangre del paciente utilizando mediciones de pulsioximetría o gasometría arterial si utiliza servo oxígeno mientras el paciente está en el dispositivo. El control del oxígeno con pulsioximetría o las mediciones de los gases en la sangre arterial es extremadamente importante para regular la concentración del oxígeno inspirado cuando se considera necesario un entorno enriquecido con oxígeno.</p> <p>ADVERTENCIA PELIGRO DE CAÍDA DEL PACIENTE Debe realizar el procedimiento de verificación previa al uso antes de colocar al paciente en el dispositivo. Asegúrese de que los 4 cierres de los paneles de la cuna y todos los cierres de las ventanas funcionan correctamente. No utilice el dispositivo si un cierre está roto o no se acopla correctamente.</p> <p>ADVERTENCIA PELIGRO DE CAÍDA DEL PACIENTE Debe realizar el procedimiento de verificación previa al uso antes de colocar al paciente en el dispositivo. Asegúrese de que todos los cierres de las ventanas funcionan correctamente. Si el cierre de las ventanas no funciona correctamente o está dañado, no utilice el dispositivo.</p> <p>ADVERTENCIA PELIGRO DE CAÍDA DEL PACIENTE El paciente, la ropa, la ropa de cuna, los tubos, los cables de monitorización u otros elementos pueden impedir que las ventanas o los paneles de la cuna se cierren. Al abrir o cerrar las ventanas o los paneles de la cuna, asegúrese de que el paciente y todos los elementos del dispositivo están completamente dentro de los límites de la cuna.</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>ADVERTENCIA PELIGRO DE CAÍDA DEL PACIENTE Si se utiliza una funda protectora para la cubierta, esta puede cubrir la puerta de las ventanas o los paneles de la cuna sin estar acoplada. Asegúrese de que las puertas de las ventanas están cerradas.</p> <p>ADVERTENCIA PELIGRO DE INFECCIÓN PARA EL PACIENTE Debe llevar a cabo todos los pasos de limpieza y desinfección del modo indicado en el procedimiento. El uso de una solución de limpieza o un procedimiento de limpieza no aprobados puede causar una infección al paciente o daños en el dispositivo.</p> <p>Conjuntos de cierres</p> <p>Descripción general El nuevo tirador de la ventana se gira para abrir y cerrarla. Los cierres nuevos y las tomas nuevas de los paneles noreste (NE) y noroeste (NO) de la cuna están diseñados para evitar que el panel de la cuna se abra por completo, a menos que el usuario quite totalmente el cierre.</p> <p>Giraffe OmniBed (figura)</p> <p>Giraffe Incubator (figura)</p> <p>Siga todas las etiquetas de advertencia del dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte en el manual del usuario del dispositivo los procedimientos de verificación adicionales y las instrucciones de funcionamiento completas. • Asegúrese de que todo el personal del hospital ha recibido la formación necesaria sobre el cierre y el acoplamiento correctos de los paneles y las ventanas de la cuna de Incubator. • Todos los usuarios deben saber cómo manipular los paneles de la cuna y las ventanas antes de su uso <p>Cierres de los paneles de la cuna Figura</p> <p>3- Procedimiento de verificación previa al uso y funcionamiento</p> <p>Los paneles de la cuna del dispositivo no son intercambiables. Antes de comenzar el Procedimiento de verificación, asegúrese de que los paneles están en el lado correcto.</p> <p>Realice las comprobaciones siguientes en los dos paneles de la</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>cuna:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que las pestañas rojas de cada cierre no se ven cuando el panel está en la posición vertical con el cierre activado NOTA El elemento 1b muestra un cierre que no está completamente activado (se ve la pestaña roja). 2. Asegúrese de que los cierres del panel más grande con el gancho se encuentran en el extremo de visualización del dispositivo (elemento 2a). NOTA El elemento 2b muestra el panel en el lado incorrecto con el cierre más grande en el extremo del depósito de agua de la cuna. 3. Tire del panel de la cuna que está próximo a los cierres para asegurarse de que los dos cierres están completamente activados. Si falla alguna de estas comprobaciones, verifique que el panel está en el lado correcto, coloque el panel en el otro lado y vuelva a realizar estas comprobaciones. <p>Ilustración 3-1-a Giraffe Incubator Carestation</p> <p>Ilustración 3-1-b Giraffe OmniBed Carestation</p> <h3>3.1 Comprobaciones del cierre</h3> <p>Antes de colocar a un paciente en el dispositivo, compruebe el funcionamiento de los cierres de las ventanas y de los paneles de la cuna. Examine los cierres y el dispositivo en su totalidad en busca de piezas dañadas o ausentes. No utilice el dispositivo si faltan piezas o si estas están dañadas, o si los indicadores de los cierres de los paneles de la cuna están descoloridos o desgastados.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gire el cierre de cada ventana para abrirlas y asegúrese de que el cierre desbloquea la puerta. El cierre vuelve de forma automática a la posición predeterminada ("bloqueado") al soltar el tirador. Por lo tanto, debe volver a girar el tirador antes de cerrar la ventana. Ilustración 3-2 Comprobación de las puertas de las ventanas 2. Cierre y asegure cada ventana y, a continuación, tire de la puerta de cada una para asegurarse de que el cierre mantiene la puerta totalmente cerrada. 3. Cierre y asegure la ventana del extremo sur (humidificador)
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>del dispositivo (si lo hubiera) y, a continuación, tire de la puerta de la ventana para asegurarse de que el cierre mantiene la puerta totalmente cerrada.</p> <p>4. Abra los dos paneles de la cuna y compruebe que giran hacia abajo hasta alcanzar el final y que quedan colgados en perpendicular respecto a la cuna. Compruebe que cada panel está acoplado de forma segura al dispositivo y que los pasadores de las bisagras están colocados correctamente.</p> <p>Ilustración 3-3 Comprobación de los paneles de la cuna y de las bisagra</p> <p>5. Asegúrese de que el panel interno de cada panel de la cuna está totalmente instalado en los retenedores de la parte superior y totalmente acoplado con el panel exterior por la parte inferior.</p> <p>Ilustración 3-4 Paneles interior y exterior del panel de la cuna</p> <p>6. Cierre los paneles de la cuna.</p> <p>7. Asegúrese de que los cierres de los paneles este y oeste de la cuna funcionan correctamente.</p> <p>a. Tire del panel de la cuna para asegurarse de que los cierres de este lo mantienen cerrado (las pestañas rojas no serán visibles).</p> <p>b. Abra los dos cierres del panel de la cuna hasta que las pestañas rojas sean visibles, pero sin que se hayan retirado las tomas. Consulte Ilustración 3-5 Vista desde la parte trasera del panel de control.</p> <p>c. Tire del panel de la cuna para asegurarse de que el conjunto de cierres evita que el panel se abra por completo.</p> <p>Ilustración 3-5 Vista desde la parte trasera del panel de control</p> <p>3.2 Apertura y cierre de las ventanas</p> <p>Debe girar el tirador para abrir una ventana. El cierre vuelve de forma automática a la posición predeterminada ("bloqueado") al soltar el tirador. Por lo tanto, debe volver a girar el tirador antes</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>de cerrar la ventana.</p> <p>NOTA Empujar la puerta de la ventana no hará que el tirador gire, por lo que la ventana no se cerrará.</p> <p>1. Para abrir una ventana, gire el cierre de esta, ya sea hacia la derecha o hacia la izquierda, para permitir que la puerta se abra. Al girar y abrir el cierre de la ventana, este vuelve de forma automática a la posición predeterminada, como se muestra a continuación en la imagen izquierda.</p> <p>Ilustración 3-6 Apertura de una ventana</p> <p>2. Para cerrar una ventana, gire el cierre hacia la derecha o hacia la izquierda y, a continuación, empuje con cuidado la puerta hasta la posición cerrada. Gire el cierre para asegurar la puerta de la ventana.</p> <p>Tire de la puerta de la ventana para asegurarse de que se mantiene completamente cerrada y bloqueada.</p> <p>Ilustración 3-7 Cierre de una ventana</p> <p>3. Gire el tirador y tire de él tanto como pueda para poner el cierre de la ventana en la posición de limpieza. Consulte la Ilustración 3-8 Posición de limpieza (hacia la derecha) y la Ilustración 3-9 Posición de limpieza (hacia la izquierda).</p> <p>NOTA La posición de limpieza le da acceso para limpiar el área entre el tirador y el panel de la cuna. El cierre de la ventana permanece en la posición de limpieza hasta que se empuja para soltarlo. Si cierra la puerta de la ventana mientras el cierre está en la posición de limpieza, el tirador volverá de forma automática a la posición de cierre.</p> <p>Ilustración 3-8 Posición de limpieza (hacia la derecha)</p> <p>Ilustración 3-9 Posición de limpieza (hacia la izquierda)</p> <p>3.3 Apertura y cierre de los paneles de la cuna</p> <p>Los paneles este y oeste de la cuna se pueden abrir y cerrar según sea necesario.</p> <p>1. Para abrir el panel este u oeste de la cuna, tire y retenga los cierres mientras tira del panel hacia afuera para separarlo de las tomas del cierre.</p> <p>Asegúrese de que la pestaña roja del cierre no está cerca de la toma antes de soltar los cierres.</p> <p>Ilustración 3-10 Pinzamiento de los cierres del panel de la cuna</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>2. Para cerrar el panel este u oeste de la cuna:</p> <p>a. Levante el panel de la cuna en posición vertical. Ilustración 3-11 Los cierres del panel de la cuna no están asegurados (las pestañas rojas están visibles)</p> <p>b. Mantenga pinzados los cierres de los dos lados del extremo y empuje el panel de la cuna hasta su posición. Asegúrese de que las pestañas rojas no están visibles después de haber soltado los cierres.</p> <p>Ilustración 3-12 Cierres del panel de la cuna asegurados (las pestañas rojas no están visibles)</p> <p>c- Tire del panel de la cuna para asegurarse de que los cierres están asegurados y de que el panel no se abre.</p> <p>4 Instrucciones de limpieza y desinfección</p> <p>4.1 Soluciones de limpieza y desinfección</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las disoluciones de limpieza y desinfección, así como los procedimientos de aclarado y secado de equipos médicos reutilizables, deben adecuarse al protocolo clínico de su centro. • Siga las instrucciones del fabricante con respecto a la concentración de la disolución, el método de aplicación en la superficie y el tiempo de contacto necesario para lograr la desinfección. • Póngase en contacto con su especialista en ventas de GE para obtener la lista más reciente de limpiadores y desinfectantes cuyo uso está aceptado. <p>En la siguiente tabla, se recogen algunas disoluciones que no dañarán el dispositivo, si se utilizan a las concentraciones indicadas o a concentraciones inferiores, con las excepciones que se indican:</p> <p>Tabla</p> <p>No utilice los siguientes limpiadores. Dañarían las piezas del cierre que está limpiando y, además, no se recomiendan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sani-Cloth® AF3 • Mikrobac Forte • Super Sani Cloth® <p>4.2 Limpieza y desinfección</p> <p>Limpieza en el punto de uso (limpieza durante el uso clínico) Si el dispositivo se ensucia (por ejemplo, con líquidos corporales) o se contamina de algún modo durante el uso clínico, es necesario realizar un tratamiento inicial rápido para</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>eliminar la contaminación y no dejar que se seque. Utilice una gasa seca para eliminar la suciedad o la contaminación.</p> <p>4.3 Montaje del dispositivo</p> <p>Los paneles de la cuna del dispositivo no son intercambiables. Después de limpiar el dispositivo, vuelva a montarlo según los manuales del usuario de Giraffe Incubator y Giraffe Incubator Carestation.</p> <p>De conformidad con dichas instrucciones, y antes del uso, lleve a cabo los procedimientos de verificación previos al uso, lo que incluye las instrucciones relativas a los cierres incluidas en este documento (consulte Procedimiento de verificación previa al uso y funcionamiento)</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. 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 IEC 60601-2-19:1990 con enmienda 1 IEC 60601-1-2:2004 ISO 7767:1967	NA	NA

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. 20211972-006 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. 20211972-006 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		
7.3 NA	NA	NA
7.4 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		
8.3 NA		
8.4 NA		
8.5 NA	NA	NA
8.6 NA		
8.7 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 IEC 60601-2-19:1990 con la enmienda 1 ISO 7767:1997 Verificación del Software	NA	NA
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
12.7.3 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 Formulario Aprobación 510 (k) de la FDA Instrucciones de uso	NA	NA
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	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, 09 abril 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°: 1-0047-3110-002120-24-9