



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: 1407-206#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas Vascular de Radiografía Digital

Marca:

General Electric

Número de PM:

1407-206

Disposición Autorizante o reválida: 5250/13

Expediente de Autorización original: 1-47-20050/12-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Fojas 10 a 41 disposición 4111/16	Se agrega al texto aprobado las siguientes Advertencias: Soportes de almacenamiento

en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	<p>Guarde los soportes de almacenamiento, tales como el DVD del Manual del operador, en condiciones seguras (véanse las instrucciones en el embalaje de los CD).</p> <p>Exposición a fluidos tóxicos El líquido refrigerante utilizado en el sistema contiene: Diala S4 ZX-IG y Diala S5 BD.</p> <p>ADVERTENCIA</p> <p>EN CASO DE FUGAS EN EL SISTEMA DE REFRIGERACIÓN, SE DEBE EVITAR EL CONTACTO CON LA PIEL O LOS OJOS. EVITE LA DISPERSIÓN CREANDO UNA BARRERA CON MATERIAL DE CONTENCIÓN. INFORME AL PERSONAL DE SERVICIO TÉCNICO.</p> <p>- QUÉ HACER EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: QUÍTESE LA ROPA CONTAMINADA. LAVE EL ÁREA EXPUESTA CON AGUA Y, SI LO HAY, CON JABÓN. SI SE PRESENTA UNA IRRITACIÓN PERSISTENTE, DEBE RECIBIR ATENCIÓN MÉDICA.</p> <p>- QUÉ HACER EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: LAVE LOS OJOS CON ABUNDANTE AGUA. QUÍTESE LOS LENTES DE CONTACTO, SI LOS USA Y ES FÁCIL DE HACER. CONTINÚE ENJUAGANDO. SI SE PRESENTA UNA IRRITACIÓN PERSISTENTE, DEBE RECIBIR ATENCIÓN MÉDICA.</p> <p>Si se pulsa el botón de apagado de emergencia del sistema, se detendrá la bomba de refrigeración.</p> <p>La siguiente información puede ser útil si se produce una fuga.</p> <p>Protección de los socorristas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El líquido refrigerante puede ser mortal si se ingiere y entra en las vías respiratorias. Los síntomas pueden incluir tos, asfixia, sibilancias, dificultad para respirar, congestión del pecho, falta de aire o fiebre. Los síntomas respiratorios pueden aparecer varias horas después de la exposición. Los signos y síntomas de la dermatitis desecante pueden incluir una sensación de ardor o un aspecto seco o agrietado. La ingesta puede provocar náuseas, vómitos o diarrea. • Cuando administre los primeros auxilios, asegúrese de llevar el equipo de protección personal adecuado para el incidente, la lesión y el entorno. • Se deben usar guantes resistentes a productos químicos; se recomienda utilizar un traje resistente a productos químicos si se espera que se produzca un contacto prolongado con el producto derramado. • El material hace que el suelo esté resbaladizo cuando se derrama. Evite accidentes, limpie inmediatamente. Evite la dispersión creando una barrera con material de contención. • Recoja el líquido directamente o utilice un papel absorbente. Utilice una contenedor adecuado para evitar la contaminación ambiental. En caso de inhalación: No es necesario ningún tratamiento en condiciones normales de uso. Si los síntomas
---	---

		<p>persisten, consulte con un médico. En caso de ingestión: Llame al número de emergencia de su localidad o centro, o a un centro de toxicología. No se induzca el vómito: diríjase al centro médico más cercano para obtener tratamiento adicional. Si el vómito se produce de forma espontánea, mantenga la cabeza a una altura por debajo de las caderas para evitar la aspiración. Si alguno de los siguientes signos y síntomas aparecen en las próximas 6 horas, diríjase al centro médico más cercano: fiebre superior a 38.3 °C (101 °F), dificultad para respirar, congestión en el pecho, o tos o sibilancias continuas.</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 13485 ISO EN14971 Serie EN 60601 EN 60601-1-6 EN 62366	NA	NA
2. EN 60601-1 Serie EN 60601 EN1041:2008 EN ISO 14971	NA	NA
3. EN ISO 13485	NA	NA
4. EN ISO 14971 IEC 60601-1	NA	NA
5. EN ISO 13485 EN ISO 14971 Serie EN 60601	NA	NA
6. EN ISO 14971 GEHC_GQP_10.0 3 Procedimiento de investigación que involucra asuntos humanos (DOC0375851) GEHC_GQP_10.0 8 Procedimiento de evaluación clínica (DOC0709450)	NA	NA
7.1 IEC 60601-1 EN ISO 14971 Anexo c	NA	NA
7.2 ISO EN 14971	NA	NA
7.3 NA	NA	NA
7.4 NA	NA	NA

7.5 EN ISO 14971 EN IEC 60601-1 EN 60601-2- 43 EN 60601-2-28	NA	NA
7.6 EN ISO 14971 EN IEC 60601-1 EN 60601-2- 43 EN 60601-2-46	NA	NA
8.1 EN 60601-2- 43 EN ISO 14971	NA	NA
8.2 NA		
8.3 NA		
8.4 NA	NA	NA
8.5 NA		
8.6 EN ISO 14971		
8-7 NA		
9.1 EN/IEC 60601-1	NA	NA
9.2 IEC/EN 60601-1-6 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-1-2 EN 60601-1 EN IEC 60601-1-1 EN ISO 14971	NA	NA
9.3 EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA
10.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971	NA	NA
10.2 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-1- 6	NA	NA
10.3 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-1-6	NA	NA
11.1 EN 60601 series		
11.2 EN ISO 14971 IEC EN 60601- 1(todas las partes) EN 62304		
11.3 EN ISO14971 EN 60601-1-3	NA	NA
11.4 IEC/EN60601-1 (todas las partes)		
11.5.1 EN ISO14971 IEC/EN60601-1 (todas las partes)		

11.5.2 EN ISO 14971 IEC 60601-1		
11.5.3 NA		
12.1 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 62304		
12.2 IEC/EN 60601-1		
12.3 IEC/EN 60601-1		
12.4 NA		
12.5 IEC/EN 60601-1-2		
12.6 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-1		
12.7.1 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-2-43 IEC/EN 60601-1	NA	NA
12.7.2 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-2-43 IEC/EN 60601-1		
12.7.3 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-2-43 IEC/EN 60601-1		
12.7.4 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-1(todas las partes)		
12.7.5 EN ISO 14971 IEC/EN60601-1 IEC/EN 60601-2-43		
12.8.1 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-2-43		
12.8.2 EN ISO 14971 IEC/EN 60601-2-43 IEC/EN 60601-1-3	NA	NA
12.9 EN ISO 14971 IEC /EN 60601-1		
13.1 EN ISO 14971 EN1041		
13.2 EN ISO 14971 EN980	NA	NA

IEC 60601-1		
13.3 IEC 60601-1 EN ISO14971		
13.4 EN1041 EN 60601-1		
13.5 EN1041		
13.6 EN ISO 14971 IEC60601-1-2		

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, 11 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°: 1-0047-3110-002174-24-6