



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: 1407-201#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de radiodiagnóstico

Marca:

General Electric

Número de PM:

1407-201

Disposición Autorizante o reválida: 1293/13

Expediente de Autorización original: 1-47-12654/12-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Fojas 92 a122 disposición 7344/15	Se agrega a las Advertencias aprobadas, las siguientes: Solo modelo Allia IGS 5 Soportes de almacenamiento

	<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.</p> <p>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 ingesta: 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. - Norma EN ISO 14971 -Norma IEC 60601-1 -Directiva 93/42 EEC -Norma 13485	NA	NA
2. Norma EN ISO 14971 -Norma IEC 60601-1-1 -Norma EN60601-1	NA	NA
3. Norma EN ISO 14971	NA	NA
4. - Norma EN ISO 14971	NA	NA
5. -Norma IEC 60601-1-1 -Directiva 93/42 EEC	NA	NA
6. - Norma EN ISO 14971	NA	NA
7.1 NA		
7.2 NA		
7.3 NA		
7.4 NA	NA	NA
7.5 NA		
7.6 - Norma EN ISO 14971 -Norma IEC 60601-1		
8. NA	NA	NA
9.1 Norma EN60601-1	NA	NA
9.2 - Norma EN ISO 14971	NA	NA

-Norma EN60601-1		
-Directiva 93/42 EEC		
9.3 Norma EN60601-1	NA	NA
10 NA	NA	NA
11.1 -Norma EN60601-1		
11.2 Norma EN ISO 14971 Norma EN60601-1 Directiva 93/42 EEC	NA	NA
11.3 Norma EN ISO 14971 Norma EN60601-1	NA	NA
11.4 -Norma EN60601-1 -Directiva 93/42 EEC	NA	NA
11.5.1 - Norma NFPA 99 Norma EN60601-1 Norma EN60601-1-4 Norma EN60601-2-27		
11.5.2 - Norma NFPA 99 Norma EN60601-1 Norma EN60601-1-4 Norma EN60601-2-27	NA	NA
11.5.3 NA		
12.1 Norma EN60601-1 Directiva 93/42 EEC		
12.2 Norma EN60601-1		
12.3 Norma EN60601-1	NA	NA
12.4 Norma EN60601-1		
12.5 Norma EN60601-1		
12.6 Norma EN60601-1		
12.7.1 Directiva 93/42		
12.7.2 Norma NFPA 99 Directiva 93/42 EEC		
12.7.3 -Norma EN60601-1 Directiva 93/42 EEC	NA	NA
12.7.4 Norma EN60601-1		
12.7.5 Norma EN60601-1		
12.8 Norma EN60601-1	NA	NA
12.9 Norma EN ISO 14971	NA	NA
13.1 Norma EN60601-1	NA	NA

Directiva 93/42 EEC		
13.2 Norma EN60601-1	NA	NA
13.3 Directiva 93/42 EE	NA	NA
13.4 Norma EN60601-1		
Directiva 93/42 EEC	NA	NA
13.5 NA	NA	NA
13.6 Norma EN60601-1		
Directiva 93/42 EEC	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, 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°: 1-0047-3110-002181-24-1