



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: 1407-155#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
10/02/2022

Número de PM:

1407-155

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278- Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

General Electric

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Voluson S6

Voluson S8

Voluson S8t

Voluson S10

Voluson S10 Expert

Voluson Signature 18

Voluson Signature 20

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Diagnóstico por ultrasonido digital de alto rendimiento con administración total de datos para las siguientes aplicaciones clínicas: fetal, obstétrica, abdominal, ginecológica, pediátrica, órganos menores, cardiología, vascular periférica, músculo esquelético transvaginal y transrectal.

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GE Ultrasound Korea, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

(Modelos: Voluson S6, Voluson S8, Voluson S8t, Voluson S10,

Voluson S10 Expert)

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

(Modelos: Voluson Signature 18, Voluson Signature 20)

9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do República de Corea

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO 14971, IEC 60601-1, ISO 13485	NA	NA
2. EN ISO 14971 IEC 60601-1-1 EN60601-1	NA	NA
3. EN ISO 14971	NA	NA
4. EN ISO 14971	NA	NA
5. IEC 60601-1-1	NA	NA
6. EN ISO 14971	NA	NA
7.1 NA 7.2 NA 7.3 NA 7.4 NA 7.5 NA 7.6 EN ISO 14971 IEC 60601-1	NA	NA
8. NA	NA	NA
9.1 EN60601-1 9.2 EN ISO 14971 EN60601-1 9.3 EN60601-1	NA	NA
10. NA	NA	NA
11.1 EN60601-1 11.2 EN ISO 14971 EN60601-1 11.3 EN ISO 14971 EN60601-1 11.4 EN60601-1 11.5 NFPA 99 EN60601-1 EN60601-1-4 EN60601-2-27	NA	NA
12.1 EN60601-1 12.2 EN60601-1	NA	NA

12.3 EN60601-1 12.4 EN60601-1 12.5 EN60601-1 12.6 EN60601-1 12.7 NFPA 99 EN60601-1 12.8 EN60601-1 12.9 EN ISO 14971 EN60601-1 13. EN60601-1	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, 23 mayo 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 **1407-155** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 mayo 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°: 1-0047-3110-003029-24-2