



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: 1407-154#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/03/2022

Número de PM:

1407-154

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Ultrasonido Digital

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):

Logiq E10

Logiq E10S

Logiq Fortis

LOGIQ Totus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de diagnóstico por ultrasonido de uso general diseñado para obtener imágenes, mediciones, visualización y análisis por ultrasonido del cuerpo humano y los fluidos.

Las aplicaciones clínicas incluyen: fetal / obstetricia; abdominal (incluyendo renal, ginecología / pélvica); pediatría; pequeños órganos (mamas, testículos, tiroides); cefálica neonatal; cefálica de adultos; cardiología (adultos y pediatría); vascular periférica; musculoesqueléticos convencional y superficial; urología (incluyendo próstata); transrectal; transvaginal.

Transesofágica e intraoperatoria solo modelos: Logiq E10- Logiq Fortis y Logiq E 10S.

Período de vida útil (si corresponde):

Equipo: 7 años

Sondas: 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC. (Modelo: Logiq E10)

2- GE Ultrasound Korea, Ltd. (Modelos: Logiq E10, Logiq E10s, Logiq Fortis)

3- GE Ultrasound Korea, Ltd. (Modelo: LOGIQ Totus)

Lugar/es de elaboración:

1- 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI, Estados Unidos 53226

14470 Bergen Blvd. Noblesville, IN 46060, Estados Unidos.

2- 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon gu Seongnam-Si, Gyeonggi, Corea del Sur, 13204.

Dirección también conocida como: GE Ultrasound Korea, Ltd.

9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu Gyeonggi-do, Seongnam-Si, COREA DEL SUR (REPÚBLICA DE COREA), 13204

3- 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN/ISO 14971 ISO 13485 EN62366	NA	NA
2. EN/ISO 14971 EN60601-1 EN60601-2-37 EN1041	NA	NA
3. EN60601-2-37	NA	NA
4. EN60601-2-37	NA	NA
5. EN60601-1	NA	NA
6. EN/ISO 14971	NA	NA
7.1 EN/ISO10993-5 EN10993-1 IEC 60601-1:43	NA	NA
7.2 IEC60601-2-37	NA	NA
7.3 NA 7.4 NA 7.5 NA	NA	NA
7.6 EN60601-2-37 EN60529	NA	NA
8.1 EN/ISO 14971	NA	NA
8.2 NA 8.3 NA 8.4 NA 8.5 NA 8.6 NA 8.7 NA	NA	NA
9.1 EN 60601-1 EN 60601-1-2	NA	NA
9.2 EN60601-1 EN60601-2-37 EN62366 EN60601-1-2	NA	NA
9.3 EN60601-1 EN 60601-2-37	NA	NA

EN/ISO 14971		
10.1 EN60601-2-37		
10.2 EN60601-2-37	NA	NA
10.3 EN60601-2-37		
11.1 EN60601-1		
EN60601-2-37	NA	NA
11.2 NA	NA	NA
11.3 EN60601-2-37	NA	NA
11.4 EN60601-1		
EN60601-2-37		
EN 60601-1-2	NA	NA
NEMA UD-3, IEC 61157,		
11.5 NA	NA	NA
12.1 EN60601-1		
EN 62304	NA	NA
12.2 NA		
12.3 NA	NA	NA
12.4 NA		
12.5 EN60601-1-2	NA	NA
12.6 EN60601-2-37	NA	NA
EN60601-1		
12.7 EN60601-2-37	NA	NA
EN60601-1		
12.8 EN60601-2-37	NA	NA
EN60601-1-1		
13.1 EN 60601-2-37		
EN 60601-1	NA	NA
EN 1041		
13.2 EN980		
EN60601-2-37		
EN60601-1	NA	NA
IEC60417		
ISO7000		
13.3 EN 60601-2-37		
EN 60601-1	NA	NA
EN 1041		
EN980		
13.4 EN980	NA	NA
13.5 EN60601-1	NA	NA
EN980		
13.6 EN60601-2-37		
EN60601-1		
EN1041	NA	NA
EN980		
EN/ISO 14971		

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 **1407-154** 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°: 1-0047-3110-003035-24-2