



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1407-304#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada

Marca:

General Electric

Número de PM:

1407-304

Disposición Autorizante o reválida: 5170/19

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-0012-19-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- GE Medical Systems Israel, Functional Imaging (para todos los modelos) 2- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.	GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING

	(modelo NM/CT 870 DR)	
	3- GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. (modelo NM/CT 870 DR)	
Lugar de Elaboración	1- 4 Hayozma Street, TIRAT HACARMEL 30200, Israel. 2- West Area of Building N°3, N°1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing, China 100176. 3- N°1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing, China 100176.	4 Hayozma Street, TIRAT HACARMEL 30200, ISRAEL

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. IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-3 IEC/EN 60601-1-6 IEC/EN 60601-2-44 IEC/EN 62304 IEC/EN 62366 ISO/EN 14971 Cláusulas 1-9 ISO/EN 15223-1 EN 1041	NA	NA
2. IEC/EN 60601-1 Cláusulas 8, 9 y 15 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-3 IEC/EN 60601-1-6 IEC/EN 60601-2-44 ISO/EN 14971	NA	NA
3. IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-3 IEC/EN 60601-1-6 IEC/EN 60601-2-44 ISO/EN 14971	NA	NA

4. IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-3 IEC/EN 60601-1-6 IEC/EN 60601-2-44 ISO/EN 14971	NA	NA
5. IEC/EN 60601-1 Cláusulas 7.2.17, 7.9.3.1 y 15.3.7; ISO/EN 14971 ISO/EN 13485	NA	NA
6. ISO/EN 14971	NA	NA
7.1 IEC/EN 60601-1; ISO/EN 14971; ISO/EN 10993	NA	NA
7.2 IEC/EN 60601-1; ISO/EN 14971;	NA	NA
7.3 IEC/EN 60601-1 Cláusulas 11.6.1, 11.6.3, 11.6.6	NA	NA
7.4 NA	NA	NA
7.5 NA	NA	NA
7.6 IEC/EN 60601-1; ISO/EN 14971;	NA	NA
8.1 IEC/EN 60601-1; ISO/EN 14971; ISO/EN 10993-1	NA	NA
8.2 NA	NA	NA
8.3 NA	NA	NA
8.4 NA	NA	NA
8.5 NA	NA	NA
8.6 IEC/EN 60601-1 Cláusula 7.2.17; ISO/EN 14971; EN 1041 Instrucciones de Limpieza Manual de Usuario	NA	NA
8.7 NA	NA	NA
9.1 IEC/EN 60601-1 Cláusulas 9.1, 16.5, 16.6, 16.8, 16.2 ISO/EN 10993-1 ISO/EN 14971;	NA	NA
9.2 IEC/EN 60601-1 Cláusulas: 8.1 Electric shock 9.1 Riesgos mecánicos 10 Radiación (todos los tipos) 11.1 Temperaturas excesivas 11.2 Prevención de incendios 11.6.3 Derrame 11.8 Interrupción de la fuente de alimentación 12.4 Salidas peligrosas 13.1 Situaciones peligrosas 13.2 Condición de falla única 15.3 Resistencia mecánica 15.4 Componentes y montaje general 15.5.3 Construcción de transformadores	NA	NA

16.3 Fuente de alimentación 16.5 Dispositivos de separación 16.6 Corrientes de fuga 16.8 Interrupción de la fuente de alimentación. EC/EN 60601-1-3; IEC/EN 60601-1-6; ISO/EN 10993-1 ISO/EN 14971 IEC/EN 60601-1 Cláusulas: 5.3, 7.9.3.1; IEC/EN 60601-1-2;		
9.3 IEC/EN 60601-1 Cláusulas 9.7.5, 11.2, 11.3; ISO/EN 14971	NA	NA
10.1 IEC/EN 60601-1 Cláusulas 7.9.3.1, 12, 14 IEC 60601-2-44 IEC 60601-1-3 ISO/EN 14971 EN 1041	NA	NA
10.2 IEC 60601-1-6 IEC/EN 62366	NA	NA
10.3 IEC/EN 60601-1 Cláusula 7.4.3; ISO/EN 14971 EN 1041	NA	NA
11.1 IEC/EN 60601-1 Cláusula 10.1.1; IEC/EN 60601-1-3 IEC/EN 60601-2-44 ISO/EN 14971	NA	NA
11.2.1 IEC/EN 60601-1 Cláusulas 15.4.6, 15.47; IEC/EN 60601-1-3 IEC/EN 60601-2-44; ISO/EN 14971 Instrucciones de Usuario y Manual de Usuario EN 1041; ISO/EN 15223-1 11.2.2 IEC/EN 60601-1-3 IEC/EN 60601-2-44; ISO/EN 14971 Instrucciones de Usuario y Manual de Usuario EN 1041; ISO/EN 15223-1	NA	NA
11.3 IEC/EN 60601-1 Cláusula 10.1.1; IEC/EN 60601-1-3 IEC/EN 60601-2-44; ISO/EN 14971	NA	NA
11.4 IEC/EN 60601-1 Cláusula: 7.9.2 Instrucciones de Usuario y Manual de Usuario EN 1041	NA	NA

11.5 IEC/EN 60601-1 Cláusula 10; IEC/EN 60601-1-3 IEC/EN 60601-2-44; ISO/EN 14971 EN 1041 Instrucciones de Usuario y Manual de Usuario Control de Calidad	NA	NA
12.1 IEC/EN 60601-1 Cláusula 14; IEC/EN 60601-1-3 IEC/EN 60601-2-44; IEC/EN 62304 ISO/EN 14971	NA	NA
12.2 NA	NA	NA
12.3 NA	NA	NA
12.4 NA	NA	NA
12.5 IEC/EN 60601-1-2; ISO/EN 14971	NA	NA
12.6 IEC/EN 60601-1 Cláusulas 6.2, 7.2, 7.9, 8, 13.1, 13.2, 16.6; ISO/EN 14971	NA	NA
12.7.1 IEC/EN 60601-1 Cláusulas 9.1, 15.3; ISO/EN 14971 12.7.2 IEC/EN 60601-1 Cláusulas 9.6, 9.8.1; ISO/EN 14971 12.7.3 IEC/EN 60601-1 Cláusula 9.6 ISO/EN 14971 12.7.4 NA 12.7.5 IEC/EN 60601-1 Cláusula 11.1; ISO/EN 14971	NA	NA
12.8 NA	NA	NA
12.9 IEC/EN 60601-1 Cláusula 7.4; ISO/EN 14971 EN1041 Manual de Usuario – Indicadores de Control IEC/EN 60601-1 Cláusulas 7.5, 7.9.1;ISO/EN 14971 EN 1041 Manual de Usuario – Indicadores de Control	NA	NA
13.1 IEC/EN 60601-1 Cláusulas 7.2.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.9; ISO/EN 14971 ISO/EN 15223-1 EN 1041 IEC/EN 60601-1 Cláusulas 7.2.3, 7.9; ISO/EN 14971	NA	NA

ISO/EN 15223-1 EN 1041		
13.2 IEC/EN 60601-1 Cláusula 7.6; ISO/EN 14971 ISO/EN 15223-1 EN 1041	NA	NA
13.3 IEC/EN 60601-1 ISO/EN 15223-1 EN 1041	NA	NA
13.4 IEC/EN 60601-1 ISO/EN 14971	NA	NA
13.5 NA	NA	NA
13.6 ISO/EN 14971; EN 1041 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-3 IEC/EN 60601-2-44	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, 18 junio 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°: 1-0047-3110-003610-24-8