



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: 1407-256#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/01/2020

Número de PM:

1407-256

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-407 – Electrocardiógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

General Electric

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de Análisis por ECG MAC 2000
MAC 5 A4
MAC 5 A5
MAC 5 Lite

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo portátil destinado al uso por un profesional sanitario o bajo su supervisión, para adquisición, análisis, visualización y registro del electrocardiograma de pacientes adultos y pediátricos, en hospitales, centros médicos profesionales, clínicas o centros de asistencia.

Período de vida útil (si corresponde):

7 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 Information Technologies, Inc. (todos los modelos)

Fabricantes:

2- GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO., LTD (MAC 5 A4/ MAC 5 A5 /MAC 5 Lite)

3- GE Healthcare Finland Oy. (MAC 2000)

4- Wipro GE Healthcare Private Ltd. (MAC 2000)

5- GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (todos los modelos)

Lugar/es de elaboración:

1- 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos. (MAC 5 A4/ MAC 5 A5 /MAC 5 Lite)

8200 W TOWER AVE . Milwaukee, WI Estados Unidos de América 53223 (MAC 2000)

2- NO. 19 CHANGJIANG ROAD NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE WUXI, Jiangsu. 214028 China

3- KUORTANEENKATU 2. HELSINKI, FINLANDIA FIN-00510

4- 4, Kadugodi Industrial Area Bangalore, Karnataka INDIA 560067

5- Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua 32575, Mexico

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 13485 EN/ISO 14971 EN/IEC 62304 EN/IEC 60601-1-4 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 62366 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-1 EN/IEC 60601-1-2 EN/IEC 60601-2-25 EN/IEC 60601-2-51	NA	NA
2. EN/ISO 14971 EN/IEC 60601-1-4	NA	NA
3. EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN/IEC 62304 EN/IEC 60601-1-4 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 62366 EN 1041	NA	NA
4. EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN/IEC 62304 EN/IEC 60601-1-4 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-1 EN/IEC 60601-2-25 EN/IEC 60601-2-51	NA	NA
5. EN/ISO 13485 EN/ISO 14971	NA	NA
6. EN/ISO 14971 EN/IEC 60601-1-4	NA	NA
7.1 EN/IEC 60601-1	NA	NA

7.2 EN/ISO 14971	NA	NA
7.3 NA		
7.4 NA	NA	NA
7.5 NA		
7.6 EN/IEC 60601-1	NA	NA
8.1 EN/ISO 13485	NA	NA
8.2 NA		
8.3 NA	NA	NA
8.4 NA		
8.5 NA		
8.6 EN/ISO 13485	NA	NA
8.7 NA	NA	NA
9.1 EN/IEC 60601-1-2 EN/ISO 14971	NA	NA
9.2 EN/ISO 14971 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 62366 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-25 EN/IEC 60601-2-51 EN/IEC 60601-1-2	NA	NA
9.3 EN/IEC 60601-1	NA	NA
10.1 EN/IEC 60601-2-25 EN/IEC 60601-2-51	NA	NA
10.2 EN/IEC 60601-1-6 EN/IEC 62366 EN 1041 EN/IEC 60601-2-25 EN/IEC 60601-2-51	NA	NA
10.3 EN/IEC 60601-1-6	NA	NA
11 NA	NA	NA
12.1 EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN/IEC 62304 EN/IEC 60601-1-4	NA	NA
12.2 NA		
12.3 NA	NA	NA
12.4 NA		
12.5 EN/IEC 60601-1-2	NA	NA
12.6 EN/IEC 60601-1	NA	NA
12.7.1 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-25 EN/IEC 60601-2-51	NA	NA

12.7.2 NA		
12.7.3 NA		
12.7.4 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-25		
12.7.5 EN/IEC 60601-1		
12.8 NA		
12.9 EN 1041 EN 980		
13.1 EN 980 EN 1041	NA	NA
13.2 EN 980 EN 1041	NA	NA
13.3 EN 980	NA	NA
13.4 EN 1041	NA	NA
13.5 EN 980 EN 1041	NA	NA
13.6 EN 1041 EN/ISO 14971 EN/IEC 60601-2-25 EN/IEC 60601-2-51 EN/IEC 60601-1-2 EN/IEC 60601-1	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, 17 julio 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 1407-256** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 julio 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°: 1-0047-3110-004247-24-1