



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/01/2015

Número de PM:

1407-229

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor Fisiológico para pacientes (sin alarmas o detección de arritmia)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-902 Interfaces para computadoras

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

General Electric

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Unity Network ID

Unity Network ID v8

Unity Network ID v9

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Adquisición de datos y tratamiento de información clínica de redes con dispositivos de cabecera independientes.

Período de vida útil (si corresponde):

N/C

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC.
- 2- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 8200 W Tower Ave. Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos
- 2- Calle Valle del Cedro 1551 Juárez, Chihuahua, 32575, México.

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° 727/13.

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 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-6	-	-
2- EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-6	-	-
3- EN 60601-1	-	-
4- EN 60601-1, EN 60601-1-6	-	-
5- EN 60601-1, ISTA 2A	-	-
6- EN ISO 14971	-	-
7- EN 60601-1, EN ISO 14971	-	-
8.6- EN ISO 14971	-	-
9- EN 60601-1, EN ISO 14971, EN 60601-1-2	-	-
10 Y 11- NO APLICAN	-	-
12- EN 60601-1-4, EN 62304, EN ISO 14971, EN 60601-1-2	-	-

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 727/13, 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, 07 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **1407-229** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 mayo 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002485-19-7