



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: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/08/2016

Número de PM:

1199-16

Nombre Descriptivo del producto:

Ecógrafo ultrasónico doppler

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 - Sistema 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):

FABRICA 1:

VOLUSON E6

VOLUSON E8

VOLUSON E8-EXPERT

VOLUSON E10

VOLUSON i

VOLUSON e

FABRICA 2:
VOLUSON P6
VOLUSON P8
VOLUSON S6
VOLUSON S8
VOLUSON S10
VOLUSON S10 EXPERT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de imágenes de ultrasonido digitales. Permite la generación de imágenes en modo 4D y 2D (B), Doppler color, Power Doppler (angio), modo M, Modo M color, espectro Doppler de onda pulsada o continua, imágenes de velocidad de tejido y aplicaciones avanzadas de Strein y contraste.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Modelos Voluson E6, Voluson E8, Voluson E8-Expert, Voluson E10, Voluson i, Voluson e:

1) GE HEALTHCARE AUSTRIA GmbH & CO OG

Modelos Voluson P6, Voluson P8, Voluson S6, Voluson S8, Voluson S10, Voluson S10-Expert:

2) GE ULTRASOUND KOREA, LTD.

Lugar/es de elaboración:

1) Tiefenbach 15, ZIPF Oberosterreich, Austria 4871

2) 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-SI, Gyeonggido, República de Corea
462-807

En nombre y representación de la firma ALLMEDIC 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 ISO9001, EN ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 62304, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 60601-2-37, EN ISO14971	-	-
2) EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 60601-2-37, EN ISO14971	-	-
3) EN ISO 9001, EN ISO13485, EN 980, EN 1041	-	-
4) EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 60601-2-37, EN ISO14971	-	-
5) EN 60601-1, EN ISO14971, EN 980, EN 1041	-	-
6) EN ISO14971	-	-
7) EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 60601-2-37, EN ISO14971, EN ISO13485	-	-
8) EN ISO14971, EN 60601-1 EN 60601-2-37, EN ISO13485	-	-
9) EN 60601-1, EN 60601-1-1 , EN 60601-1-2, EN 60601-2-37, EN 1041, EN 14971, EN ISO 13485, EN 62304, EN 60601-1-6, EN 62366	-	-
10) ISO13485, EN ISO14971, EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN 60601-2-37	-	-
11) ISO13485, EN ISO14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-37	-	-
12) EN 14971, EN ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 60601-2-37, EN 62304, EN 62366	-	-
13) EN 14971, EN 60601-1, EN 60601-2-37, EN 1041, EN 980	-	-

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, 06 agosto 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 **ALLMEDIC S.A.** bajo el número PM **1199-16** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 agosto 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°: 1-0047-3110-002739-19-5