



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 14/11/2019

Número de PM:

1407-233

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad de Fototerapia Neonatal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-515 – Unidades de Fototerapia, de Luz Visible, para Hiperbilirrubinemia.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

General Electric

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de Fototerapia Lullaby LED

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fototerapia Lullaby LED está diseñado para tratar a los recién nacidos que sufren hiperbilirrubinemia neonatal, más conocida como ictericia neonatal. Solo podrá utilizarlo el personal sanitario formado en su funcionamiento y familiarizado con los riesgos de este tipo de

dispositivos.

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Fabricante Legal: Datex-Ohmeda, Inc.
- 2- Lugar de Fabricación: Wipro GE Healthcare Private Ltd.
- 3- Fabricante Legal/Lugar de Fabricación: Ohmeda Medical

Lugar/es de elaboración:

- 1- 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos
- 2- 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, Karnataka, 560067, India.
- 3- 8880 Gorman Rd., Laurel, MD 20723, Estados Unidos.

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	FECHA
-------------------------------------	---------------	-------

	° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1- EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-50, EN ISO 14971, EN 60601-1-6, EN 62366	-	-
2- EN 60601-2-50, EN ISO 14971	-	-
3, 4 y 5- EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-50, DOC0719460_LED PT PRS	-	-
6- EN 60601-2-50, EN ISO 14971	-	-
7- EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-50 DOC0719460_LED PT PRS, EN 60601-2-50, EN ISO 14971	-	-
8- EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-50, EN ISO 14971, EN 62366, DOC0719460_LED, PT PRS, EN 980	-	-
9- EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-50, DOC0719460_LED PT PRS, EN 980, EN 1041	-	-
10- EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-50, DOC0719460_LED PT PRS, EN ISO 14971, EN 60601-1-6, EN 62366	-	-
11- EN 60601-2-50	-	-
12- EN ISO 14971, EN 60601-2-50, EN 60601-1, 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, 29 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 reválida 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 **1407-233** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 agosto 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004107-19-4