



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:
12/12/2018

Número de PM:

1134-204

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278-Sistemas 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):

Voluson P6

Voluson P8

Voluson S6

Voluson S8

Voluson S8t

Voluson S10

Voluson S10 Expert

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema está diseñado para su uso por parte de un médico calificado o técnico de ultrasonidos para la evaluación de ultrasonidos en la siguiente aplicación clínica: adquisición de imágenes con fines diagnósticos, incluidas mediciones en la imagen adquirida.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

GE Ultrasound Korea, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-do, Korea

En nombre y representación de la firma INTEC SRL , 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 ISO13485, EN 62304, EN 60601-1-6, EN 62366 | - | - |
| 10- ISO13485, EN ISO14971, EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN60601-2-37 | - | - |
| 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, 21 noviembre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



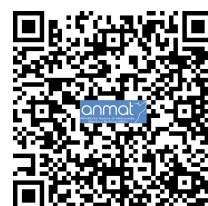
Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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 **INTEC SRL** bajo el número PM **1134-204** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 noviembre 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°: 1-0047-3110-005279-19-5