



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Monitoreo Perinatal.

Marca:

GE

Número de PM:

1407-259

Disposición Autorizante o reválida: 1407-259-001/2020

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2227-14-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	1- Fabricante Legal: Wipro GE Healthcare Private Ltd., 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, Karnataka 560067 India 2- GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Ave., Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.	1- Wipro GE Healthcare Private Ltd., 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, Karnataka 560067 India. 2- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro

	3- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V., Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.	1551, Juarez, Chihuahua 32575, Mexico
--	---	--

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- ISO 13485, IEC 60601-1 Am 1&2, IEC 60601-1 Am A1.A13.A2, IEC 60601-2-30, CSA-C22.2 No. 01.1-M90 & S1, UL 2601-1, AS3200.1 Anexo Z, ISO 9919:2005, EN 1041, EN ISO 14971	-	-
2- ISO 13485, EN ISO 14971, IEC 60601-1 Am 1&2, IEC 60601-1 Am A1.A13.A2, IEC 60601-2-30, CSA-C22.2 No. 601.1-M90 & S1, UL 2601-1, AS3200.1 Anexo Z, ISO 9919:2005, IEC 68-2-27, IEC 68-2-6, IEC 68-2-34, IEC 529, EN 1041	-	-
3- ISO 13485, IEC 60601-2-30, EN 1060-1, EN 1060-3, AAMI SP10, AAMI SP10a, ISO9919: 2005, EC13, IEC 60601-2-27, IEC 60601-2-37	-	-
4- IEC 601-1 Am. 1&2, EN 60601-1 Am. A1,A13,A2, IEC 60601-2-30, CSA-C22.2 No.601.1-M90 & S1, UL 2601-1 AS3200.1 Appendix Z, ISO9919: 2005, IEC 68-2-27, IEC 68-2-6, IEC 68-2-34, IEC 529	-	-
5- IEC 601-1 Am. 1&2, EN 60601-1 Am. A1,A13,A2, IEC 60601-2-30, CSA-C22.2 No.601.1-M90 & S1, UL 2601-1 AS3200.1 Appendix Z, ISO9919: 2005, IEC 68-2-27, IEC 68-2-6, IEC 68-2-34, IEC 529, EN 1041	-	-
6- EN ISO 14971	-	-
7- EN 1041, 91/157/EEC, IEC 60601-1 Am. 1&2, EN 60601-1 Am. A1,A13,A2, CSA-C22.2 No.601.1-M90 & S1, UL 2601-1, AS3200.1 Appendix Z, IEC 529	-	-
8- No aplica	-	-
9- IEC 60601-1 Am. 1&2, EN 60601-1 Am. A1,A13,A2, CSA-C22.2 No.601.1-M90 & S1, UL 2601-1, AS3200.1 Appendix Z, IEC 601-1-1, IEC 60601-1-2, BS EN 55011, EN 1041	-	-
10- EN 1060-1, EN 1060-3, AAMI SP10, AAMI SP10a, ISO9919: 2005, AAMI EC13, IEC 60601-2-27, IEC 60601-2-37	-	-
11- No aplica	-	-
12- IEC 601-1-4, EN ISO 14971, IEC 60601-1 Am 1 & 2, EN 60601-1 Am A1,A13,A2, CSA-C22.2 No.601.1-M90 & S1, UL	-	-

2601-1, AS3200.1 Appendix Z, IEC 60601-2-49, EEC 60601-1-2, IEC 68-2-27, IEC 68-2-6, IEC 68-2-34, IEC 529, IEC 60601-2-37		
13- EN980, IEC 878, EN1041, ISO 7000, IEC417P, EN980 IEC 878 EN1041, ISO 7000 IEC417P, IEC 60601-1 Am 1 & 2, EN 60601-1 Am A1,A13,A2, IEC 60601-2-49, ISO 13485, EN 1041	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 mayo 2020

Dirección de Evaluación de Registro de

Instituto Nacional de Productos Médicos de

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001116-20-2