



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:

Monitor Modular de Signos Vitales

Marca:

General Electric (GE Healthcare)

Número de PM:

342-115

Disposición Autorizante o reválida: 0841

Expediente de Autorización original: 1-47-6185-14-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR | DATOS AUTORIZADOS | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|-------------------------|--------------------------|--|
| Nombre del fabricante | GE Healthcare Finland Oy | 1) GE Medical Systems Information Technologies Inc. - Critikon de México S. de R.L. de C.V. 2) GE Healthcare Finland OY |
| Lugar de | Kuortaneenkatu 2 - FI- | 1) Calle Valle del Cedro 1551, |

| | | |
|-------------|----------------------------|---|
| Elaboración | 00510 Helsinki - FINLANDIA | Juarez, 32575 CHIHUAHUA MEXICO 2) Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, Finlandia |
|-------------|----------------------------|---|

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) EC-CERTIFICATE - IEC 60601-1 - IEC 60601-1-1 - IEC 60601-1-2 - IEC 60601-1-4 - IEC 60601-2-10 (NMT) IEC60601-2-25 (ECG) IEC 60601-2-26 (EEG) IEC 60601-2-27 (ECG) IEC 60601-2-30 (NIBP) IEC 60601-2-34 (InvBP) IEC 60601-2-40 (NMT) IEC 60601-2-49 IEC 60601-2-51 (ECG) EN 1060-1 (NIBP) and EN 1060-3 (NIBP) EN ISO 9919 (SpO2) EN 12470-4 (Temp) EN ISO 21647 (Gas) EN ISO 14971 IEC 60601-1-6 IEC62366 IEC 60601-1-8 EN 1041 EN980 | - | - |
| 2) IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-6 IEC62366 EN ISO 14971 IEC60601-1-8 EN1041 | - | - |
| 3) EC-CERTIFICATE IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 60601-2-10 (NMT) IEC60601-2-25 (ECG) IEC 60601-2-26 (EEG) IEC 60601-2-27 (ECG) IEC 60601-2-30 (NIBP) IEC 60601-2-34 (InvBP) IEC 60601-2-40 (NMT) IEC 60601-2-49 IEC 60601-2-51 (ECG) EN 1060-1 (NIBP) and EN 1060-3 (NIBP) EN ISO 9919 (SpO2) EN 12470-4 (Temp) EN ISO 21647 (Gas) | - | - |
| 4) IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 EN ISO 14971 IEC/EN 60068 | - | - |
| 5) EN/IEC 60068 ISTA 2ª EN 1041 | - | - |
| 6) IEC 60601-1 EN ISO 14971 | - | - |
| 7) IEC 60601-1 UL94 - IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 EN ISO 14971 IEC/EN 60068 - EN ISO 21647 EN 1041 - IEC62133 - EN 60529 | - | - |
| 8) IEC 60601-1 EN ISO 14971 EN 1041 8.2 a 8.5) 8.7) NA | - | - |
| 9) IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 IEC60601-2-49 EN ISO 14971 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 EN 1041 - IEC 62366 - IEC62133 | - | - |
| 10) IEC 60601-1 IEC 60601-2-10 (NMT) IEC 60601-2-25 (ECG) | - | - |

| | | |
|--|---|---|
| IEC 60601-2-26 (EEG) IEC 60601-2-27 (ECG) IEC 60601-2-30 (NIBP) IEC 60601-2-34 (InvBP) IEC 60601-2-40 (NMT) IEC60601-2-51 (ECG) EN 1060-1 and EN 1060-3 (NIBP) EN ISO 9919 (SpO2) EN 12470-4 (Temp) EN ISO 21647 (Gas) EN 1041 | | |
| 11) NA | - | - |
| 12) IEC 60601-1 IEC60601-1-4 IEC 60601-2-10 (NMT) IEC60601-2-25 (ECG) IEC 60601-2-26 (EEG) IEC 60601-2-27 (ECG) IEC 60601-2-30 (NIBP) IEC 60601-2-34 (InvBP) IEC 60601-2-40 (NMT) IEC60601-2-51 (ECG) EN 1060-1 and EN 1060-3 (NIBP) EN ISO 9919 (SpO2) EN 12470-4 (Temp) EN ISO 21647 Gas) EN ISO 14971 IEC 62304 | - | - |
| 13) IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC62366 EN 1041 EN 980 | - | - |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma JAEJ 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, 08 septiembre 2020

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004707-20-3