



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:
26/11/2015

Número de PM:

1407-265

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Ultrasonido de Mama Automatizado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMDNS: 15-656 Sistema de Exploración, por Ultrasonido, para Mamografía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

General Electric

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Invenia ABUS, Invenia ABUS Software de revisión, Invenia ABUS Estación de Escaneo, Invenia
ABUS Estación de Trabajo, Membrana de Estabilización de único uso ABUS-no estéril

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Adquisición de imágenes mamarias por ultrasonido

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- (1) U-SYSTEMS, INC
- (2) GE PARALLEL DESIGN, INC

Lugar/es de elaboración:

- (1) 447 Indio Way, Sunnyvale, CA USA 94085.
- (2) 4313 E Cotton Center Blvd Ste 100, Phoenix, AZ USA 85040

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 ° DE	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISION
1- EN 60601-1 BS EN ISO 14971 BS EN 62366 BS EN 60601-1-6 BS EN ISO 13485	-	-
2- BS EN ISO 14971 EN 1041 EN 60601-1 EN 60601-2-37 BS EN ISO 13485	-	-
3- EN 60601-1 EN 60601-2-37	-	-
4- EN 60601-1 EN 60601-2-37	-	-
5- EN 60601-1	-	-
6- EN ISO14971 BS EN 62366 BS EN ISO 14155 BS EN 61601-1-6	-	-
7- BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-10 EN 60601-1 BS EN ISO 13485 EN 60601-2-37	-	-
8- BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 10993-5 BS EN ISO 10993-10 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 EN 60601-1	-	-
9- EN 60601-1 BS EN ISO 13485 EN 60601-2-37 EN 62366	-	-
10- EN 60601-1 EN 60601-2-37 BS EN ISO 13485 Consejo Directivo 80/181/EEC EN 1041	-	-
11-	-	-

EN 60601-1 EN 60601-2-37 BS EN 61157 NEMA UD3 NEMA UD2 BS EN ISO 13485 EN 1041		
12- BS EN 62304 EN 60601-1 BS EN 60601-1-2 BS EN ISO 13485 EN 60601-2-37 BS EN 61157 NEMA UD3 NEMA UD2	-	-
13- EN 1041 EN 60601-1 EN 60601-2-37 BS EN 980 BS EN ISO 14971 BS EN 61157 NEMA UD3 NEMA UD2	-	-

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, 10 mayo 2018

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 **GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1407-265** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 mayo 2018

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°: 1-0047-3110-002938-18-0