



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 28/05/2018

Número de PM:

1407-92

Nombre Descriptivo del producto:

Cámara Gamma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMDNS: 15-944 Cámaras, Gammas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GE Medical Systems

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ventri

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C.

Indicación/es autorizada/s:

Sistema integrado para la adquisición y visualización de datos en Medicina Nuclear.

Período de vida útil (si corresponde):

N/C.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C.

Forma de presentación:

1 equipo.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

GE Medical Systems Israel, Functional Imaging.

Lugar/es de elaboración:

4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel 30200, Israel

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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN 60601-1 series ISO 14971 ISO13485	-	-
2-EN 60601-1 series ISO 14971 ISO13485	-	-

EN1041		
EN980		
3-EN 60601-1 series	-	-
4-EN 60601-1 series	-	-
5-EN 60601-1 series	-	-
6-ISO 14971:2000		
IEC 60601-1-4	-	-
MEDDEV2.7.1		
7-EN 60601-1 series	-	-
ISO 10993-1		
8-EN 60601-1 series	-	-
9-EN 60601-1 series	-	-
10-N/A	-	-
11- IEC 60601-1-2		
EN1041	-	-
EN 60601-1 series		
12- EN 60601-1 series		
IEC60601-1-2	-	-
EN1014		
13- EN 60601-1 series		
EN1041		
IEC60601-1-6	-	-
EN980		
IEC60601-1-2		
Directive 2002/96/EC (WEEE)		

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 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 **1407-92** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 mayo 2018

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°: 1-0047-3110-002979-18-2