



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/07/2019

Número de PM:

1134-232

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de diagnóstico por 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):

Versana Premier

Versana Balance

Versana Active

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas Versana son sistemas de adquisición y análisis de imágenes de ultrasonido de uso general que ofrecen funciones de adquisición digital, procesamiento y visualización, además de aplicaciones clínicas, entre ellas: feto/obstetricia, abdominal (incluye ginecología y urología/próstata), pediátrica, órganos pequeños (incluye mamas, los testículos y la tiroides), cardiología, vascular periférica, musculoesquelético convencional, musculoesquelético superficial, torácica/pleural, transcraneal, transrectal, transvaginal, biopsia de tejido/drenaje de líquidos (modelo Versana Active: y acceso vascular/no vascular).

Para los modelos Versana Balance y Versana Active se agregan las aplicaciones: Cefálica Neonatal y Cefálica Adulto.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GE Medical Systems (CHINA) CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 19 Changjiang Road National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi, Jiangsu China 214028.

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° 9688/19.

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 ISO 14971/ EN ISO 13485/ EN 60601-1/ EN 60601-2-37/ EN 60601-1-6/ EN 62366	-	-
2- EN ISO 14971/ EN 60601-1/ EN 60601-2-37/ EN 1041	-	-
3- EN ISO13485/ EN 60601-2-37	-	-
4- EN 60601-1/ EN 60601-2-37/ EN ISO 14971	-	-
5- EN ISO 14971/ EN 60601-1	-	-
6- EN ISO 14971	-	-
7- EN 60601-1/ EN ISO 14971/ EN 60601-2-37/ EN 60529	-	-
8- EN ISO 14971/ EN 60601-2-37	-	-
9- EN 60601-1/ EN 60601-2-37/ EN 1041/ EN ISO 14971/ EN 60601-1-2/ EN 60601-1-6/ EN 62366	-	-
10- EN ISO 14971/ EN 62366/ EN 60601-1	-	-
11- EN ISO 14971/ EN 60601-1/ EN 60601-2-37/ EN 60601-1-2	-	-
12- EN 62304/ EN 60601-1/ EN 60601-1-2/ EN 60601-2-37/ EN 60601-1-6/ EN 62366	-	-
13- EN 60601-2-37/ EN 60601-1/ EN 1041/ EN ISO 15223-1/ IEC 62304 / EN 60601-1-2	-	-

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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 noviembre 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 **1134-232** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 noviembre 2021

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008596-21-7