



**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:  
06/03/2017

Número de PM:

1407-154

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Ultrasonido Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 – Sistema 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):

Logiq E9, Logiq E10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está diseñado para uso por médicos calificados en evaluaciones de Ultrasonido: fetal, abdominal, pediátrica, pequeño órgano (mama, testículo, tiroides), cefálica neonatal, cefálica adultos, cardíaca (adulto y pediátrico), vascular periférica, musculoesquelético, convencional y superficial, urología (incluyendo el de próstata), transrectal, transvaginal, transesofágica e intraoperatoria (abdominal, torácica, vascular)  
El equipo E10 no incluye tantos tipos de uso intraoperatoria como: abdominal y torácica.

Período de vida útil (si corresponde):

Equipo: 7 años  
Sondas: 5 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:

GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC

Lugar/es de elaboración:

9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI, Estados Unidos 53226.

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- 1- EN/ISO 14971, ISO 13485, EN62366                                                             | -                           | -                |
| 2- EN/ISO 14971, EN60601-1, EN60601-2-37, EN1041                                                   | -                           | -                |
| 3 y 4- EN60601-2-37                                                                                | -                           | -                |
| 5- EN60601-1                                                                                       | -                           | -                |
| 6- EN/ISO 14971                                                                                    | -                           | -                |
| 7- EN/ISO10993-5, EN10993-1, IEC 60601-1:43, 59.2, UL 746c, UL 796, IEC60601-2-37, EN60529         | -                           | -                |
| 8- EN/ISO 14971                                                                                    | -                           | -                |
| 9- EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN60601-2-37, EN62366, EN/ISO 14971                                   | -                           | -                |
| 10 EN60601-2-37                                                                                    | -                           | -                |
| 11 EN60601-1, EN60601-2-37, EN 60601-1-2, NEMA UD-3, IEC 61157                                     | -                           | -                |
| 12 EN60601-1, EN 62304, EN60601-1-2, EN60601-2-37                                                  | -                           | -                |
| 13 EN 60601-2-37, EN 60601-1, EN 1041, EN980, IEC60417, ISO7000, EN556, IEC60601-1-2, EN/ISO 14971 | -                           | -                |

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, 05 septiembre 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 **1407-154** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 septiembre 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°: 1-0047-3110-005715-18-9