



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:
02/11/2015

Número de PM:

1407-280

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Imagen por Resonancia Magnética Nuclear

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 – Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

General Electric

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Signa Creator / Signa Explorer

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas son escáneres de RM de cuerpo entero diseñados para admitir altas resoluciones, relaciones señal-ruído elevadas y tiempos de exploración cortos. Está indicado para usarse como aparato de obtención de imágenes de diagnóstico para generar imágenes axiales, sagitales, coronales y oblicuas, imágenes espectroscópicas, mapas paramétricos o de espectro, e imágenes dinámicas de las estructuras o funciones del cuerpo entero, incluyendo, entre otros, cabeza, cuello, articulación temporomandibular (ATM), columna, mama, corazón, abdomen, pelvis, articulaciones, próstata, vasos sanguíneos y regiones musculares y óseas del cuerpo. Es posible utilizar agentes de contraste en función de la región de interés de la que se obtiene la imagen.

Las imágenes producidas por el sistema reflejan la distribución del espacio o el entorno molecular de los núcleos que presentan resonancia magnética. Estas imágenes o espectros ofrecen información que puede ayudar a realizar diagnósticos cuando los interpreta un médico con experiencia.

Período de vida útil (si corresponde):

N/C

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- GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED.
- 2- WIPRO GE HEALTHCARE PRIVATE LTD.
- 3- GE MEDICAL SYSTEMS, LLC.
- 4- USA INSTRUMENTS, INC.
- 5- GE MEDICAL SYSTEMS, LLC.

Lugar/es de elaboración:

- 1- No. 266 Jingsan Road Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, Tianjin China 300308
- 2- 122 Export Promotional Industrial Park Whitefield, Bangalore, Karnataka, India 560 066.
- 3- 3001 West Radio Dr. Florence, SC Estados Unidos, 29501.
- 4- 1515 Danner Dr Aurora, OH Estados Unidos, 44202
- 5- 3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI Estados Unidos, 53188

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- IEC/EN 60601-1; IEC/EN 60601-1-1; IEC/EN 60601-1-2; IEC/EN 60601-1-4; IEC/EN 60601-1-6; IEC/EN 60601-2-33; ISO/EN 13485; ISO/EN 14971; IEC/EN 62304; IEC/EN 62366; IEC/EN 60825-1	-	-
2- IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-2-33 EN ISO 14971	-	-
3- IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-2-33	-	-
4- IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-2-33	-	-
5- IEC/EN 60601-1	-	-
6- IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-2-33 EN ISO 14971	-	-
7- IEC/EN 60601-1; ISO/EN 10993-1; UL 94, ISO/EN 14971; IEC/EN 60601-2-33 EN ISO 10993-1 ISO/EN 14971	-	-
8- IEC/EN 60601-1	-	-
9- IEC/EN 60601-1 Publicación de Normas NEMA DICOM, EN1041, IEC/EN 60601-2-33, EC/EN 60601-1-2	-	-
10- EN 60601-1, EN 60601-2-33, EN 1041:2008 (Cl. 4.1.5)	-	-
11- IEC/EN 60601-2-33 IEC/EN 60825-1	-	-
12- IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-4; ISO/EN 14971, IEC/EN 62304, IEC/EN 60601-2-33, IEC/EN 60601-1-2	-	-
13- IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-2-33, EN1041REGULACIÓN DE COMISIÓN (EU) Nro 207/2012, EN980, EN1041, IEC/EN 60601-1-1	-	-

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 **1407-280** 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°: 1-0047-3110-005717-18-6