



**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: 12/12/2018

Número de PM:

1134-207

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema digital de diagnóstico por imágenes de 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):

Vivid T8

Vivid T8 Pro

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.

Indicación/es autorizada/s:

El sistema se diseñó para ser utilizado por médicos calificados o técnicos en evaluaciones por ultrasonido.

El sistema se ha diseñado para la adquisición, medición y análisis de imágenes de ultrasonido del cuerpo humano para múltiples aplicaciones clínicas: Fetal/OB, Abdominal, Pediatría, Órganos pequeños, Cardiología, Vascular periférica, Cefálica adultos, Cefálica neonatal, Musculoesquelética, Superficial/Convencional, Transcraneal, Transrectal, Transvaginal y Transesofágica.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde.

Forma de presentación:

Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva 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° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N°</b>	<b>FECHA DE</b>
--	-----------------------	-----------------

	DE PROTOCOLO	EMISIÓN
1- EN 60601-1/ EN 60601-1-2/ EN 60601-1-6 / EN 62366/ EN 60601-2-37/ ISO 14971/ ISO 13485	-	-
2, 3, 4, 5, 6- ISO 14971	-	-
7- EN 10993-1/ EN 10993-5/ EN 60601-1/ EN 60529	-	-
8- EN 60601-1	-	-
9- EN 60601-1/ EN 60601-1-6/ EN 60601-1-2/ ISO 14971	-	-
10- EN 60601-1/ ISO 14971/ EN 62366	-	-
11- EN 60601-1/ EN 60601-2-37	-	-
12- EN 62304/ EN 60601-1/ EN 60601-1-8/ EN 60601-1-2/ EN 60601-2-37	-	-
13- EN 60601-2-37/ EN 60601-1/ EN 1041/ EN 980	-	-

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, 07 noviembre 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 **INTEC SRL** bajo el número PM **1134-207** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 noviembre 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°: 1-0047-3110-006910-18-8