



**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: 21/01/2019

Número de PM:

1134-200

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):

LOGIQ E9

LOGIQ E10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para uso por médicos calificados en evaluaciones de Ultrasonido:

fetal/ obstetricia, abdominal (incluye renal, ginecológico/pélvico), pediátrica, órganos pequeños

(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.

La adquisición de imágenes tiene por objeto el diagnóstico, incluidas las mediciones en las imágenes adquiridas.

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 Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC

Lugar/es de elaboración:

9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI, Estados Unidos 53226

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	EMISION
1- EN/ISO 14971, ISO 13485, EN 62366	-	-
2- EN/ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-2-37, EN 1041	-	-
3- EN60601-2-37	-	-
4- EN60601-1, 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, EN 60601-2-37, EN 62366, EN/ISO 14971	-	-
10- EN 60601-2-37	-	-
11 EN60601-1, EN60601-2-37, EN 60601-1-2	-	-
12 EN60601-1, EN 62304, EN60601-1-2, EN60601-2-37	-	-
13 EN 60601-2-37, EN 60601-1, EN 1041, ISO15223-1, EN60601-1-2, 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, 01 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 **1134-200** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 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°: 1-0047-3110-006978-18-4