



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: 13/12/2018

Número de PM:

1134-209

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):

Venue 40

Venue 50

Venue

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para la obtención de imágenes por ultrasonido, medición y análisis del

cuerpo humano y sus fluidos en múltiples aplicaciones clínicas, que incluyen: abdominales (ginecología y urología), torácicas/pleurales, oftalmológicas (para los modelos Venue 50 y Venue), fetales/OB, de órganos pequeños (como mamas, testículos, tiroides), vasculares periféricas, cefálicas en adultos y neonatales, pediátricas, musculoesqueléticas (convencionales y superficiales), cardíacas (adultos y niños), transrectales, transvaginales, guía para la adquisición de imágenes de procedimientos quirúrgicos.

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:

- 1- GE Medical Systems China Co., Ltd (Venue 40 y Venue 50)
- 2- GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC (Venue)
- 3- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (Venue)

Lugar/es de elaboración:

- 1- N°19, Changjiang Road, National Hi-Tech Dev. Zone, Wuxi, Jiangsu China 214028
- 2- 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos
- 3- Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN/ISO 14971, ISO 13485, EN62366	-	-
2- EN/ISO 14971, EN60601-1, EN60601-2-37, EN1041	-	-
3,4- EN60601-2-37	-	-
5- EN60601-1	-	-
6- EN/ISO 14971	-	-
7- EN/ISO10993-5, EN10993-1, IEC 60601-1, EN60601-2-37, EN60529	-	-
8- EN/ISO 14971	-	-
9- EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN60601-2-37, EN60601-1-2, 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, 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, 02 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 **1134-209** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 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°: 1-0047-3110-006985-18-8