



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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/08/2017

Número de PM:

1407-167

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de almacenamiento de imágenes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369- Sistemas de Imagenología Digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

General Electric

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Centricity Cardiology CA 1000

Centricity PACS IW with universal Viewer

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

examinar, visualizar y analizar todo tipo de imágenes médicas digitales utilizadas en cardiologías.

Período de vida útil (si corresponde):

N/C

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1- GE Healthcare (para modelo: Centricity PACS IW with universal Viewer)

2- GE Healthcare (para modelo: Centricity Cardiology CA 1000)

Lugar/es de elaboración:

1- 540 W. Northwest HWY Barrington, IL 60010, Estados Unidos.

2- 500 W. Monroe Street Chicago, IL. 60661, Estados Unidos.

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. ISO 14971/02; IEC/EN 60601-1; ISO/EN 13485	-	-
2. ISO 14971/02; IEC/EN 60601-1; IEC/EN 60601-1-1	-	-
3 y 4. ISO 14971/02	-	-
5 y 6. IEC/EN 60601-1-1; ISO 14971/02	-	-
7.6 y 9. ISO 14971/02; IEC/EN 60601-1	-	-
8 y 10 NO APLICAN	-	-
11- IEC/EN 60601-1; IEC/EN 60601-1-4 IEC/EN 60601-2-27; ISO 14971/02 NFPA 99	-	-
12. ISO 14971/02; NFPA 99 IEC/EN 60601-1	-	-
13. IEC/EN 60601-1	-	-

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, 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 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 **1407-167** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 noviembre 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°: 1-0047-3110-007006-18-2