



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1407-123#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/02/2021

Número de PM:

1407-123

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas de Monitoreo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-636 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GE Healthcare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mac-Lab

CardioLab

ComboLab

Mac-Lab Altix

CardioLab Altix

ComboLab Altix

MLCL Client Software Altix

CardioLab Altix AI.i

Firmado digitalmente por: MICUCCI
Mariana Renee
Fecha y hora: 20.02.2026 17:16:46

ComboLab Altix Al.i
Mac-Lab Altix Al.i
MLCL Client Software Altix Al.i

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Mac-Lab está indicado para su uso en pacientes de todas las edades cuando un médico determina que un paciente se beneficiaría de un procedimiento hemodinámico. Mac-Lab se puede utilizar en una variedad de entornos hospitalarios y clínicos para registrar datos y mediciones hemodinámicas.

Uso previsto/Propósito previsto

El sistema Mac-Lab está diseñado para registrar datos clínicos hemodinámicos y luego puede mostrarse, filtrarse, digitalizarse, amplificarse, medirse, calcularse y/o transmitirse para su almacenamiento, análisis y visualización en ubicaciones distribuidas

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
- 2- GE Medical Systems Information Technologies
- 3- GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1 - 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI, 53226. Estados Unidos (Para modelos Mac-Lab, CardioLab, ComboLab, Mac-Lab Altix, CardioLab Altix, ComboLab Altix, MLCL Client Software Altix)
- 2- 465 Pan American Dr. Ste 11, El Paso, Texas 79907, Estados Unidos (todos los modelos)
- 3 – 3114 N Grandview BLVD. , Waukesha, WI, 53188 Estados Unidos (Para modelos CardioLab Altix Al.i, ComboLab Altix Al.i, Mac-Lab Altix Al.i, MLCL Client Software Altix Al.i)

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 Desempeño de

Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 13485, EN ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 62366 IEC/EN 60601-1-6 IEC/EN 60601-2-43 IEC 60601-2-46	NC	NC
2- EN ISO 14971 IEC/EN 60601-1 IEC 60601-1-4	NC	NC
3- EN ISO 13485	NC	NC
4- EN ISO 13485 EN ISO 14971	NC	NC
5- EN ISO 13485, EN ISO 14971 IEC/EN 60601 EN/IEC 60601-1	NC	NC
6- EN ISO 14971	NC	NC
7- EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EC/EN 60601 IEC/EN 60601-1	NC	NC

IEC 60601-2-46 IEC/EN 60601-2-43 IEC/EN 60601-2-28		
8- EN ISO 14971 EC/EN 60601	NC	NC
9- EN ISO 14971 EC/EN 60601 EC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 EC 60601-2-46 IEC/EN 62304	NC	NC
10- EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC/EN 62304 EC/EN 60601 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-2-43 IEC/EN 60601-1-3 IEC/EN 62366	NC	NC
11-no aplica	NC	NC
12- IEC/EN 62304 EN ISO 14971 IEC/EN 60601 IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC 60601-2-46	NC	NC

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 9688/19, 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, 20 febrero 2026

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 **1407-123** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 febrero 2026

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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494