



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: 342-184#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/08/2023

Número de PM:

342-184

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-231 Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GE (GE Medical Systems Information Technologies)

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- MAC 5 A4
- MAC 5 A5
- MAC 5 LITE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Registrar la actividad eléctrica del corazón a través de electrodos colocados en la superficie corporal con el propósito de diagnosticar el estado de salud del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

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 (CHINA) CO., LTD.
- 3) GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3114 N Grandview Blvd Waukesha, WI 53188, Estados Unidos
- 2) NO. 19 CHANGJIANG ROAD NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE WUXI, Jiangsu China 214028
- 3) CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUAREZ, Chihuahua MEXICO 32575

En nombre y representación de la firma JAEJ 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 EN/IEC 60601-1 - EN/IEC 60601-1-2 EN/IEC 60601-2-25 EN/IEC 60601-1-6 - EN/IEC 62366 ISO 20417 - EN ISO15223-1 EN/ISO 13485 - EN/ISO 14971 EN/IEC 60601-1- EN/IEC 60601-1-2 EN/IEC 60601-2-25 EN/IEC 60601-1-6 - EN/IEC 62366 ISO 20417 - EN ISO15223-1	.	.
2) EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN/IEC 60601-1 - EN/IEC 60601-1-2 EN/IEC 60601-2-25 EN/IEC 60601-1-6 - EN/IEC 62366 ISO 20417 - EN ISO15223-1 EN/ISO 14971	.	.
3) EN/ISO 13485 - EN/ISO 14971 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-2 EN/IEC 60601-2-25	.	.
4) EN/ISO 14971	.	.
5) EN/IEC 60601-1 - ISTA:2A ISO 20417 - EN ISO15223-1	.	.
6) EN/ISO 14971	.	.
7) EN/IEC 60601-1 - EN ISO 14971 ISO 20417 - EN/ISO 15223-1	.	.
8) EN/IEC 60601-1 EN ISO 14971 ISO 20417	.	.
9) EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-2 EN/ISO 14971 ISO 20417 EN/ISO 15223-1	.	.
10) EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-25 ISO 20417	.	.
11) EN/IEC 60601-1 - EN/IEC 60601-1-2 EN/ISO 14971 - ISO 20417 3. EN/IEC 60601-1 - EN/IEC 60601-1-2 EN/ISO 14971 - ISO 20417	.	.
12) EN/ISO 60601-1 EN/ISO 14971 EN/IEC 62304	.	.
13) IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 ISO 20417 ISO 15223-1	.	.
14) Literatura de Datos Clínicos para demostrar conformidad.	.	.

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, 13 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **JAEJ S.A.** bajo el número PM **342-184** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 abril 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.

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.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001651-26-0