



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: 1134-222#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/02/2026

Número de PM:

1134-222

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):

Vivid E95

Vivid Pioneer

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de ultrasonido Vivid son un sistema de ecografía de uso general, especializado para su uso en imágenes cardíacas. Está destinado a ser utilizado por, o bajo la dirección de, un médico o ecografista cualificado y formado para la obtención de imágenes por ecografía, la medición, la visualización y el análisis del cuerpo humano y los fluidos.

El dispositivo está destinado a su uso en un entorno hospitalario, incluyendo el laboratorio de ecocardiografía, otros entornos hospitalarios, el quirófano, el laboratorio de cateterismo y el laboratorio de electrofisiología, o en consultorios médicos privados.

Los sistemas admiten las siguientes aplicaciones clínicas: fetal/obstétrica, abdominal (incluidas renal y ginecológica), pediátrica, órganos pequeños (mama, testículos, tiroides), neonatal cefálica, cefálica en adultos, cardíaca (en adultos y pediátrica), vascular periférica, musculoesquelética convencional, musculoesquelética superficial, urología (incluida la próstata), transesofágico, transvaginal, transrectal, intracardiaco, intraluminal y guía intervencionista (incluida la biopsia y el acceso vascular), torácico/pleural e intraoperatorio (vascular).

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- GE Vingmed Ultrasound A/S (Modelos: Vivid E95, Vivid Pioneer)

2- GE Healthcare Austria GmbH & Co OG (Modelo: Vivid Pioneer)

Lugar/es de elaboración:

1- Strandpromenaden 45, Horten, Vestfold 3191, NORUEGA.

2- Tiefenbach 15, Zipf, Oberosterreich 4871, AUSTRIA.

En nombre y representación de la firma INTEC S.R.L. , 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 60601-1, EN 60601-2-37, EN 60601-1-6, EN 62366-1, EN 62304, EN 60601-1-2, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN ISO 13485.	-	-
2) EN 60601-1, EN 60601-2-37, EN 60601-1-6, EN 62366-1, EN 62304, EN 60601-1-2, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN ISO 13485.	-	-
3) EN 60601-1, EN 60601-2-37, EN 60601-1-6, EN 62366-1, EN 62304, EN 60601-1-2, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN ISO 13485.	-	-
4) EN ISO 14971.	-	-
5) EN 60601-1, EN ISO 14971, EN 15223-1, EN ISO 20417.	-	-
6) EN ISO 14971.	-	-
7) EN 60601-1, EN ISO 149713, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 17664-22.	-	-
8) EN ISO 14971, EN 60601-2-37, EN 60601-12, EN ISO 14971, EN 60601-13, EN ISO 14971, EN 60601-1, EN ISO 17664-24.	-	-
9) EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-37, EN ISO 14971, IEC ISO 80001-1, EN ISO 14971, EN 60601-1-6, EN 623663, EN 60601-2-37, EN ISO 14971, EN 60601-1-25.	-	-
10) EN 60601-2-37, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO 20417.	-	-
11) EN 60601-1, EN 60601-2-37, EN ISO 149712, EN 60601-1, EN ISO 149713, EN ISO 14971.	-	-
12) EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 62304, EN ISO 20417, EN 60601-1-2, EN 60601-2-37, EN 60601-1-6, EN 62366.	-	-
13) EN 60601-1, EN 60601-2-37, EN 60601-1-6, EN ISO 20417, EN ISO 15223-1, EN 62366, EN ISO 149712, EN ISO 15223-13, EN ISO 14971, EN 62304, MEDDEV 2.7.1 Rev.4 (2016).	-	-

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 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 **INTEC S.R.L.** bajo el número PM **1134-222** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 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°: 1-0047-3110-002775-26-6