



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: 1134-212#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/06/2024

Número de PM:

1134-212

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas de imagenología digitales

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):

EchoPAC Software Only

EchoPAC Plug-in

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

EchoPAC Software Only/EchoPAC Plug-in se diseñó para la revisión y el análisis de diagnóstico de imágenes de ultrasonido, la administración de los registros de los pacientes y la elaboración de informes. Su uso es exclusivo para médicos certificados o bajo orden médica. EchoPAC Software Only permite el posprocesamiento de imágenes de datos sin procesar de los sistemas de ultrasonido de GE HealthCare y de imágenes de ultrasonido de DICOM.

Las imágenes de ultrasonido se adquieren a través de los modos B (2D), M y M de color; los modos Doppler de onda continua (CW), de onda pulsada y Power; y los modos 3D (4D) en tiempo real (RT), 3D, de armónicas, y de pulso codificado.

Está diseñado para las siguientes aplicaciones clínicas: fetales/de obstetricia; abdominales (incluidas renales y ginecológicas); urológicas (incluida la próstata); pediátricas; de órganos pequeños (mamas, testículos, tiroides); cefálicas (neonatales y de adultos); cardíacas (pediátricas y de adultos); vasculares periféricas; transesofágicas (TEE); musculoesqueléticas convencionales; musculoesqueléticas superficiales; transrectales (TR); transvaginales (TV); intraoperatorias (vasculares); intracardíacas; torácicas o pleurales, e intraluminales.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

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
- 2- GE Healthcare Austria GmbH & Co OG

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 ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62366, EN 62304	-	-
2- EN ISO 14971, EN 62366, EN 62304	-	-
3- EN ISO 13485	-	-
4- EN ISO 14971, EN 62304	-	-
5- EN ISO 13485	-	-
6- EN ISO 14971	-	-
7, 8- No Aplican	-	-
9- EN 62304, EN 1041	-	-
10- EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 62366, EN 1041	-	-
11- No Aplica	-	-
12- EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62304	-	-
13- EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 1041, EN 62366, EN 62304	-	-

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, 18 mayo 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 **1134-212** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 mayo 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°: 1-0047-3110-003610-26-1