



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: 1407-184#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/09/2024

Número de PM:

1407-184

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Software

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 – Sistema de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GE Healthcare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EchoPAC Software Only

EchoPAC Plug-in

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Firmado digitalmente por: MICUCCI
Mariana Renee
Fecha y hora: 21.08.2026 11:16:00

El EchoPAC Software Only/EchoPAC Plug-in se utiliza 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. Permite el postprocesamiento de imágenes de datos sin procesar de los sistemas de ultrasonido de GE 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) entiendo 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):

N/C

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- GE VINGMED ULTRASOUND AS
- 2- GE Healthcare Austria GmbH & Co OG

Lugar/es de elaboración:

- 1- Strandpromenaden 45, Horten, Vestfold, 3191, Noruega
- 2- Tiefenbach 15, Zipf, Oberosterreich Austria 4871

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 14971-02, IEC 60601-1, Directiva 93/42EEC, ISO 13485	-	-
2- EN ISO 14971-02, IEC 60601-1-1, EN60601-1	-	-
3, 4 y 6- EN ISO 14971-02	-	-
5- IEC 60601-1-1, Directiva 93/42 EEC	-	-
7- EN ISO 14971-02, IEC 60601-1	-	-
8 y 10 No aplica	-	-
9- IEC 60601-1, EN ISO 14971-02, Directiva 93/42 EEC	-	-
11- EN 60601-1, EN ISO 14971-02, DIRECTIVA 93/42 EEC, NFPA 99, EN 60601-1-4, EN 60601-2-27	-	-
12- EN 60601-1, DIRECTIVA 93/42 EEC, NFPA 99, ENISO 14971-02	-	-
13- EN 60601-1, DIRECTIVA 93/42 EEC	-	-

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 agosto 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 **GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1407-184** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 11:39:43

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-004083-26-8



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732