



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 342-200#0001

Número de PM:

342-200

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Ultrasonido Digital

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):

- Vscan Air
- Vscan Air CL
- Vscan Air SL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de imágenes por ultrasonido, medición y análisis del cuerpo humano y sus fluidos en

múltiples aplicaciones clínicas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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 VINGMED ULTRASOUND A/S(Vscan Air, Vscan Air CL, Vscan Air SL)
- 2) GE Healthcare Austria GmbH & Co OG (Vscan Air CL, Vscan Air SL)
- 3) GE Medical Systems Information Technologies – Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (Vscan Air CL)

Lugar/es de elaboración:

- 1) STRANPROMENADEN 45, HORTEN, VESTFOLD, 3191 Noruega
- 2) Tiefenbach 15, ZIPF, Oberosterreich, 4871 Austria
- 3) Calle Valle del Cedro 1551, Juarez Chihuahua, 32575 Mexico

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 15223-1 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-2-37 GQP_08.01 EN 62366-1 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 13718-1 EN1789	.	.
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-2-37 GQP_08.01 EN 62366-1 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 13718-1 EN1789 EN 62304 EN 1041	.	.
3. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-2-37 GQP_08.01 EN 62366-1 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 13718-1 EN1789 EN 62304 EN 1041	.	.
4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN60601-2-37 GQP_08.01 EN 62366-1 EN 60601-1-6 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 13718-1 EN1789 EN 62304 EN 1041	.	.
5. N ISO13485 DOC0378647 EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-11, EN 60601-1-12, EN 13718-1, EN 1789	.	.
6. EN ISO 14971 6.a MEDDEV 2.7.1 GEHC_GQP_10.08	.	.
7.1 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN 13718-1 7.2 EN ISO 13485 DOC0373355 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 13718-1 EN 1041 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 7.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 13718-1 EN 1041 7.4 NA 7.5 NA 7.6 EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 60601-2-37 EN 13718-1 EN1789	.	.
8.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 62366-1 EN 60601-1-6 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 8.2 NA 8.3 NA 8.4 NA 8.5 NA 8.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971 DOC0373355 EN 60601-1 Clause 7.2.17 8.7 NA	.	.
9.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62366-1 EN 13718-1 9.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 60601-1-11 EN 60601-1-2 EN 13718-1 EN1789 EN62366-1 EN 60601-1-6 IEC 60601-1-12 9.3 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 62133-2	.	.
10.1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 62366-1 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 62304 EN 13718-1 10.2 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 62366-1 EN 62304 10.3 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 62304 EN 13718-1	.	.
11.1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-2-37	.	.

EN 60601-1-2 EN 13718-1 11.2.1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 ETSI EN 300 328 EN60601-2-37 EN60601-1-2 11.2.2 EN 60601-2-37 EN ISO14971 EN ISO13485 11.3 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-2-37 EN 60601-1-2 11.4 EN 60601-1 EN 1041 11.5 NA		
12.1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 62304 EN 13718-1 12.2 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 IEC 62133-2 12.3 NA 12.4 NA 12.5 EN 60601-1 Clause 17 EN 60601-1-2 EN60601-2-37 ETSI EN 300 328 IEC 60601-1-12 12.6 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 12.7.1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 12.7.2 NA 12.7.3 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 12.7.4 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 12.7.5 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-2-37 12.8.1 EN ISO14971 EN ISO13485 EN 60601-1 Clause 15.4.4 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-37 12.8.2 EN ISO14971 EN ISO13485 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 62304 12.9 EN ISO14971 EN ISO13485 EN 60601-1 EN 1041		
13.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 1041 EN 1789 13.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 1041 EN ISO 15223-1 13.3 EN 1041 EN 60601-1 EN ISO 15223-1 13.4 EN 1041 EN 62366-1 13.5 EN 1041 EN 60601-1 EN ISO 15223-1 13.6 EN 60601-1 EN 1041		

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 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 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 **342-200**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004247-26-5