



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: 1407-140#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/07/2021

Número de PM:

1407-140

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Resonancia Magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GE Healthcare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Signa Artist

Signa Artist Evo

Signa Sprint

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para la obtención de imágenes por resonancia magnética. Permite el uso de agentes de contraste según la región de interés de la que se obtiene la imagen.

Período de vida útil (si corresponde):

25 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- GE Healthcare (Tianjin) Company Limited

2- GE Healthcare Manufacturing LLC.

Lugar/es de elaboración:

1- N° 266 Jingsan Road Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, Hebei, 300308, China

2- 3001 W Radio Dr. Florence, SC 29501, Estados Unidos.

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 Norma IEC 60601-1 Directiva 93/42 EEC Norma 13485	-	-
2- EN ISO 14971-02. IEC 60601-1-1 EN60601-1	-	-
3 y 4- EN ISO 14971-02	-	-
5- IEC 60601-1-1 Directiva 93/42 EEC	-	-
6- Norma EN ISO 14971-02	-	-
7.6- EN ISO 14971-02 IEC 60601-1	-	-
8 y 10- No aplican	-	-
9- Norma EN60601-1 EN ISO 14971-02. Directiva 93/42 EEC	-	-
11- Norma EN60601-1 EN ISO 14971-02 Directiva 93/42 EEC Norma NFPA 99 Norma EN60601-1-4 Norma EN60601-2-27	-	-
12- Norma EN60601-1 Directiva 93/42 EEC Norma NFPA 99 EN ISO 14971-02	-	-
13- Norma EN60601-1 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, 11 junio 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 **1407-140** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 junio 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°: 1-0047-3110-004443-26-1