



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: 1407-241#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/08/2020

Número de PM:

1407-241

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad Neonatal de Fototerapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-515- Unidades de fototerapia, de luz visible, para Hiperbilirrubinemia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GE Healthcare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BILISOFT 2.0

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 11:16:01

Proporcionar fototerapia para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia indirecta, más conocida como ictericia neonatal, en hospitales o para uso doméstico

Período de vida útil (si corresponde):

7 años (ciclo de vida)

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:

Lumitex Medical Devices, Inc.

Lugar/es de elaboración:

6611 W Snowville Rd, Brecksville, OH 44141, Estados Unidos de América

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- ISO 14971:2012, IEC 60601-1-6: 2010 + A1 (2013)	-	-
2- ISO 14971:2012, IEC 60601-1-6: 2010 + A1 (2013), ISO 15223-1:2016, ISO 7010: 2011 Ed. 2.0	-	-
3- IEC 60601-1: 2012, IEC60601-1-11: 2015, IEC60601-1-2: 2014, IEC 60601-2-50: 2009, IEC 60601-1-6: 2010 + A1 (2013)	-	-
4- ISO 14971:2012, IEC 60601-1-2: 2014	-	-
5- ISO 15223-1:2016, IEC 60601-1-11: 2015	-	-
6- ISO 14971:2012	-	-
7- ISO 10993-5:2009, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, 2011/65/EU (RoHS 2), EC 1907/2006 (REACH), IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-6: 2010 + A1 (2013)	-	-
8- ISO 14971: 2012, ISTA 3A (non-certification/ test only)	-	-
9- ISO 14971:2012, IEC 60601-1-6: 2010 + A1 (2013), IEC 60601-1-2: 2014, IEC 60601-1-11: 2015, IEC 60601-1: 2012	-	-
10 y 11- No aplican	-	-
12- IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-11: 2015, ISO 14971:2012, IEC 60601-2-50:2009, ISO 15223-1:2016, ISO 7010: 2011 Ed. 2.0, IEC 60601-1-6: 2010 + A1 (2013)	-	-
13- ISO 14971:2012, ISO 7010: 2011 Ed. 2.0, ISO 15223-1:2016, IEC 60601-1: 2012, IEC 60601-1-11: 2015, IEC 60601-2-50: 2009, IEC60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6: 2010 + A1 (2013)	-	-

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
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 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 **1407-241** 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 11:37:16

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-005407-26-4



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732