



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: 342-199#0001

Número de PM:

342-199

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):

LOGIQ e

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):

7 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 Medical Systems China Co., Ltd.
- 2) GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC

Lugar/es de elaboración:

- 1) N° 19 Changjiang Road. National Hi-Tech Dev. Zone, Wuxi, Jiangsu 214028 China
- 2) 14470 Bergen Blvd. Noblesville, IN 46060 Estados Unidos

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 14971 - ISO 13485 - EN62366	.	.

2. EN/ISO 14971 - EN60601-1 - EN60601-2-37 - EN1041	.	.
3. EN60601-2-37	.	.
4. EN60601-2-37	.	.
5. EN60601-1 - DOC0373355	.	.
6. EN/ISO 14971 - DOC0709451 - DOC0709450	.	.
7.1. EN/ISO10993-5 - EN10993-1 - IEC 60601-1:43		
7.2. IEC60601-2-37		
7.3.A 7.5 NA	.	.
7.6. EN60601-2-37 - EN60529		
8.1. EN/ISO 14971	.	.
8.2. A 8.7 NA	.	.
9.1. EN 60601-1 - EN 60601-1-2		
9.2. EN60601-1 - EN60601-2-37 - EN62366 - EN60601-1-2:	.	.
9.3. EN60601-1 - EN 60601-2-37 - EN/ISO 14971		
10.1. EN60601-2-37	.	.
10.2 - 10.3 NA	.	.
11.1. EN60601-1 - EN60601-2-37		
11.2.1 NA		
11.2.2. EN 60601-2-37		
11.3. EN60601-2-37	.	.
11.4. EN60601-1 - EN60601-2-37 - EN 60601-1-2 - NEMA UD-3, IEC 61157		
11.5. NA		
12.1. EN60601-1 - EN 62304 - DOC1422528		
12.2. A 12.4 NA	.	.
12.5. EN60601-1-2	.	.
12.6. A 12.9 EN60601-2-37 - EN60601-1		
13.1. EN 60601-2-37 -EN 60601-1 - EN 1041		
13.2. EN980 - EN60601-2-37 - EN60601-1 - IEC60417 - ISO7000		
13.3. EN 60601-2-37 - EN 60601-1 - EN 1041 -EN556 - EN980	.	.
13.4. EN980	.	.
13.5. EN60601-1 - EN980		
13.6. EN60601-2-37 - EN60601-1 - EN1041 - EN 980 - IEC60601-1-2 - EN/ISO 14971 - DOC0286194 - DOC0398048		

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, 05 agosto 2026



ABOY MIGUENS Daniel
Responsable Técnico
CUIL 20138494716
Firma y Sello



PERALTA Alberto Alejandro
Responsable Técnico
CUIL 20138494716
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 **342-199**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-005920-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 11:39:49