



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: 342-212#0001

Número de PM:

342-212

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):

Invenia ABUS Premium

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Los Invenia ABUS Premium tienen como finalidad la obtención de imágenes de ultrasonido mamario.

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 Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC
- 2) GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
- 3) GE PARALLEL DESIGN, INC

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3200 N Grandview Blvd. Waukesha, WI, 53188 Estados Unidos
- 2) No 19, Changjiang Road, National Hi-Tech Dev. Zone, Wuxi, Jiangsu 214028 China
- 3) 4313 E Cotton Center Blvd STE 100 Phoenix, AZ 85040 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 EMISI
--	------------------------------------	-----------------------

		ON
1 - EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-37 EN 62366-1 EN ISO 14971 EN 62304 EN ISO 10993-1 ISO 17664-2 01.087.10.01_001 2 - EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-37 EN ISO 14971 EN 62304 EN ISO 10993-1 ISO 17664-2 3 - EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-37 EN ISO 14971 EN 62304 EN ISO 10993-1 ISO 17664-2 4 - EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-37 EN ISO 14971 EN 62304 EN ISO 10993-1 ISO 17664-2 5 - EN 60601-1 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 6 - EN ISO 13485 EN ISO 14971 7 - EN ISO 13485 EN ISO 14971 8.1 - EN 60601-1 EN ISO 10993-1 ISO 17664-2 8.2 - EN ISO 14971 ISO 17664-2 8.3 - 8.4 - 8.5 NA 8.6 - EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366-1 ISO 17664-2 9.1 - EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366-1 ISO 17664-2 9.2 a 9.11 NA 10.1 -EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 20417 10.2 - EN 60601-1 EN 60601-2-37 0 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 62304 10.3 - EN ISO 14971 EN 60601-1 10.4 - EN ISO 14971; EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366-1 2012/19/EU WEEE Directive 2011/65/EU RoHS Directive 11.1 - 11.2 - EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 11.3 NA 11.4 - EN ISO14971; EN 60601-1-6 EN 60601-2-37 EN 62366-1 11,5 - EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-37 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 12.1 a 12.4 - EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 60601-1-2 12.5 - NA 13.1 - EN ISO14971 EN 60601-1 EN 62304 13.2 a 13.4 NA 13.5 a 13.7 - EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 60601-2-37 14 - EN 60601-1 EN ISO14971		

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, 17 septiembre 2026



ABOY MIGUENS Daniel
Responsable Legal
CUIL 20182869784
Firma y Sello



PERALTA Alberto Alejandro
Responsable Técnico
CUIL 20128494716
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 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 **342-212**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.05
17:43:57 -03'00'



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°: 1-0047-3110-006710-26-6



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026
11:25:35



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494