



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: 342-211#0001

Número de PM:

342-211

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):

Vivid Pioneer

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Diagnóstico por ultrasonido con aplicaciones abdominales, fetal/obstétrica, pediátrico, órganos pequeños, cefálico adulto y neonatal, cardíaco, vasculares periféricas, músculo esqueléticas, transesofágicas.

Período de vida útil (si corresponde):

NC

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 AS
- 2) GE Healthcare Austria GmbH & Co OG

Lugar/es de elaboración:

- 1) Strandpromenaden 45, Horten, Vestfold 3191, Noruega
- 2) TIEFENBACH 15, ZIPF, Oberosterreich 4871, AUSTRIA

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- Norma EN ISO 14971-02, Norma IEC 60601-1, Directiva	-	-

93/42 EEC, Norma 13485 2- Norma EN ISO 14971-02, -Norma IEC 60601-1-1, Norma EN60601-1 3- Norma EN ISO 14971-02 4- Norma EN ISO 14971-02 5- Norma IEC 60601-1-1, Directiva 93/42 EEC 6- Norma EN ISO 14971-02 7- Norma EN ISO 14971-02, Norma IEC 60601-1 8- No aplica 9- Norma EN60601-1, Norma EN ISO 14971-02, Directiva 93/42 EEC 10- No aplica 11- Norma EN60601-1, Norma EN ISO 14971-02, Directiva 93/42 EEC 12- Norma EN60601-1, Directiva 93/42 EEC, Norma EN60601-1, Norma NFPA 99, Norma 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, 03 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 **342-211**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 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
17:41:24 -03'00'

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 11:24:03

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°: 1-0047-3110-006755-26-2



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494