



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: 342-208#0001

Número de PM:

342-208

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 iq

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

El Vivid iq es un sistema de ultrasonido de diagnóstico compacto de alto rendimiento diseñado para aplicaciones cardiovasculares y de servicios compartido. Entre los tipos de examen y las aplicaciones previstas específicas se encuentran: fetal/obstétrica, abdominal (incluida

ginecología), pediátrica, órganos pequeños (incluidos las mamas, los testículos y la tiroides), cefálica neonatal, cefálica en adultos, cardíaca (pacientes adultos y pediátricos), vascular periférica, musculoesquelética convencional y superficial, urológica (incluida la próstata), transcraneal, transrectal, transvaginal, transesofágica, guía quirúrgica (incluida la biopsia, el acceso vascular), torácica/ pleural, intraoperatoria (vascular), intracardíaca e intraluminal.

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 China 214028
- 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 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 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 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 EN ISO 13485 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 ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-37 6- 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 7- EN 60601-1 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 8- EN ISO 13485 EN ISO 14971 9- NA 10- 10.1- EN 60601-1 EN ISO 10993-1 ISO 17664-2 / 10.2- EN ISO 14971 ISO 17664-2 10.3- EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 / 10.3 EN 60601-2-37 EN ISO 14971 EN 62304 EN ISO 10993-1 ISO 17664-2 / 10.4- NA / 10.5- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 / 10.6- NA 11- 11.1- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366-1 ISO 17664-2 / 11.2- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 ISO 17664-2 / 11.3- NA / 11.4-NA / 11.5-NA / 11.6-NA / 11.7-NA / 11.8-NA / 12- NA 13- NA 14- 14.1- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 20417 / 14.2- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 62304 EN ISO 10993-1 ISO 17664-2 / 14.3- EN ISO 14971 EN 60601-1 / 14.4- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366-1 ISO 17664-2 / 14.6- EN ISO 14971; EN 60601-1-6 EN 62366-1 / 14.7 - EN ISO 14971; EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366 15- 15. 1 - EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 / 15.2- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-2-37 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 16- 16.1 - EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 60601-1-2 / 16.2 - EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 / 16.3- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 /		

16.4- NA		
17- 17.1 - EN ISO 14971; EN 60601-1 EN 62304 / 17. 2- EN ISO 14971; EN 60601-1 EN 62304 / 17.3- NA / 17.4 - EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304		
18- 18.1- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 60601-1-2 / 18.2 – NA / 18.3- NA / 18.4 – NA / 18.5 - EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 60601-2-37 / 18.6 - EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 60601-2-37 / 18.7 - EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 / 18.8- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304		
19- NA		
20- 20.1 - EN ISO 14971 EN 60601-1 / 20.2 - EN ISO 14971 EN 60601-1 / 20.3 - EN ISO 14971 EN 60601-1 / 20.4 - EN ISO 14971 EN 60601-1 / 20.5 - EN ISO 14971 EN 60601-1 / 20.6 - EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 /		
21- 21.1 - EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 / 21.2- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 / 21.3- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366-1		
22- NA		
23- 23.1 - EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-37 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 / 23.2 - EN 60601-1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-37 / 23.3 – NA / 23.4 - EN 60601-1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN 60601-2-37 EN 60601-1-2 ISO 17664-2 EN 62304		

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, 15 septiembre 2026


ABOY MIGUENS Daniel
 Responsable Legal
 CUIL 20182869784
 Firma y Sello


PERALTA Alberto Alejandro
 Responsable Técnico
 CUIL 202049416
 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 **342-208**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 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
17:28:57 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 11:22:42

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-007119-26-2



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732