Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 342-205#0001

Número de PM:

342-205

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 T8

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Vivid T8 es un sistema de ultrasonido de uso general especializado para imágenes cardíacas. Está destinado para el uso por parte de profesionales de atención médica calificados y capacitados en la obtención de imágenes de ultrasonido, así como en la medición, la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

visualización y el análisis del cuerpo humano y sus líquidos. El dispositivo está diseñado para el uso en un entorno hospitalario, como un laboratorio de ecografía, otras instalaciones de atención médica, un quirófano, un laboratorio de cateterismo y en consultorios médicos privados. Los sistemas son compatibles con las siguientes aplicaciones clínicas: fetal/obstetricia, abdominal (incluida ginecología), pediátrica, órganos pequeños (incluidas las mamas, los testículos y la tiroides), ultrasonografía cefálica neonatal, ultrasonografía cefálica en adultos, cardiológica (adultos y pediátrica), vascular periférica, musculoesquelética convencional y superficial, urología (incluida la próstata), transcraneal, transesofágica, transrectal, transvaginal, guía quirúrgica (incluida la biopsia, el drenaje de líquido y el acceso vascular), torácico/pleural e intraoperatoria (vascular).

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:

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
N°19, Changjiang Road, National Hi-Tech Dev. Zone, Wuxi, Jiangsu, China, 214028

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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-37 ISO 14971:GEHC_GQP_08.01 ISO 13485 2. ISO14971 GEHC_GQP_08.01 3. GEHC_GQP_08.01 4. GEHC_GQP_08.01 5. GEHC_GQP_08.01 6. GEHC_GQP_08.01 7.1 EN10993-1 EN10993-5 EN10993-1 7.2 EN 60601-1 7.3 EN 60601-1 7.4 / 7.5 NA 7.6. EN60601-1 EN60529 8.1. EN60601-1 8.2 / 8.3. / 8.4. / 8.5 / 8.6. / 8.7 NA 9.1 EN 60601-1 EN60601-1-1 9.2. GEHC_GQP_08.01 EN 62366 EN60601-1-2 9.3. GEHC_BPC_08.01 10.1. GEHC_BPC_08.01 10.2 EN62366 10.3. EN60601-1 11.1. EN60601-1 EN60601-2-37 11.2.1 EN60601-1 11.2.2 EN 60601-1 -3 11.3.1. EN60601-1 EN60601-2-37 11.4.1. EN60601-1 EN60601-2-37 11.5.1 EN 60601-1-3 11.5.2. EN 60601-1-3 11.5.3 EN 60601-1-3 12.1 EN 62304 12.2 EN60601-1 12.3 EN60601-1 EN60601-1-8 EN475 12.4. EN60601-1-1 EN475 12.5 EN60601-1-2 12.6 EN60601-1 12.7.1 EN60601-1 12.7.2. EN60601-1 12.7.3 EHS 12.7.4 EN60601-1 12.7.5 EN60601-1 12.8.1 EN60601-2-37 12.8.2 EN60601-2-37 12.9 EN60601-2-37 13.1 EN 60601-2-37 EN 60601-1 EN 1041 13.2 EN980 EN60601-2-37 EN60601-1 13.3 EN 60601-2-37 EN 60601-1 EN 1041 EN556 EN980	.	.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 07 octubre 2026

ABOY MIGUENS Daniel
CUIL 20182869784
Responsable Legal
Firma y Sello

PERALTA Alberto Alejandro
CUIL 20128494716
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 Nº 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 **342-205**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.28 16:14:01 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.10.2026 16:31:58

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°: 1-0047-3110-007854-26-0

OCAMPO
Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-