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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1407-144#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
03/11/2021

Número de PM:

1407-144

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):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Firmado digitalmente por: MICUCCI Mariana Renee
Fecha y hora: 27.10.2026 13:57:42

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.-

Diseñado para ser utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de ensayos se incluyen: fetal/obstetricia, abdominal (incluye GIN), pediátrico, órganos de pequeño tamaño (incluye mamas, testículos y tiroides), cefálica neonatal, cefálica adulto, cardíaco (adulto y pediátrico),vascular periférico, intraoperatoria (cirugía abdominal, torácica y periférica), torácica/pleural(detección fluidos/movimientos), músculo esquelético superficial, músculo esquelético convencional, urológico (con próstata), transrectal, transvaginal, transesofágico, oftálmico, guía de imágenes en procedimientos quirúrgicos (bloqueo nervioso, acceso vascular)

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

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, EE. UU. 46060

En nombre y representación de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA 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 ISO 14971-02 IEC 60601-1 DIRECTIVA 93/42 ISO 13485	-	-
2- EN ISO 14971-02 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1	-	-
3, 4 Y 6- EN ISO 14971-02	-	-
5- IEC 60601-1-1 DIRECTIVA 93/42 EEC	-	-
7.6- EN ISO 14971-02 IEC 60601-1	-	-
8 Y 10- No aplican	-	-
9- IEC 660601-1 EN ISO 14971-02 DIRECTIVA 93/42 EEC	-	-
11- IEC 660601-1 EN ISO 14971-02 DIRECTIVA 93/42 EEC NFPA 99 EN 60601-1-4 EN 60601-2-27	-	-
12- EN 60601-1 DIRECTIVA 93/42 EEC ISO 14971-02	-	-
13- EN 60601-1 DIRECTIVA 93/42	-	-

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, 27 octubre 2026

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.-

Responsable Legal
Firma y Sello

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1407-144** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 octubre 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 14:35:19 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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.-

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°: 1-0047-3110-008206-26-9

Firmado digitalmente porOCAMPO Sebastian Alejandro
Fecha:2026-11-06 09:01-03:00

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.11.2026 12:18:48

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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.-