



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1134-207#0002**

En nombre y representación de la firma INTEC S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1134-207

Disposición autorizante N° 7666/13 de fecha 12 diciembre 2013  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 1944/15, DC Reválida Rev. 00 del 07 noviembre 2018, DC Rev. 01 del 21 agosto 2019, DC Rev. 1134-207#0001 del 14 diciembre 2022.

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-278 - Sistemas de Exploración por Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Vivid T9/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 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, cardiología (adultos y pediátrica), urología (incluida la próstata), vascular periférica,

musculoesquelética convencional y superficial, transcraneal, transesofágica, transrectal, transvaginal, guía quirúrgica (incluida la biopsia y el drenaje de líquido), torácico/pleural e intraoperatoria (vascular).

Modelos: Vivid T8

Vivid T9

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: GE Medical Systems China CO. Ltd.

Lugar de elaboración: No. 19 Changjiang Road, National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi, Jiangsu, 214028 P.R. China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de INTEC S.R.L. bajo el número PM 1134-207 siendo su nueva vigencia hasta el 12 diciembre 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 22 noviembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 53830

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007013-23-1