



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-259#0002

En nombre y representación de la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. , 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: 1407-259

Disposición autorizante N° 2407/15 de fecha 01 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC (exp 1-0047-3110-1116-20-2)
DJ N° rev: 1407-259#0001
CRT N° rev: 1407-259#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Perinatal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-647- Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitor destinado para la vigilancia fetal durante el período anterior al parto y/o rutina no invasiva, monitorización fetal invasiva durante el parto y vigilancia materna pre parto, durante el parto y post parto.

Modelos: Corometrics 259CX

Período de vida útil: No corresponde

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: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- Wipro GE Healthcare Private Ltd.

2- GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1 - 4, Kadugodi Industrial Area Bangalore, Karnataka INDIA 560067

2- CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUAREZ, Chihuahua MEXICO 32575

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1407-259 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 2030

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: 03 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 66119

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001587-25-9