



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-310#0001

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: 1407-310

Disposición autorizante N° DI-2020-2676-APN-ANMAT#MS de fecha 04 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistema Radiográficos Digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Medical Systems SCS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema está diseñado para efectuar procedimientos de radiografía general, fluoroscopia y angiografía. Aplicaciones y técnica: - Gastroenterología - Esqueleto - Tórax y pulmones - Pediatría - Urología y ginecología - Urgencia y traumatología - Angiografía digital - Tomografía lineal - Stitching - Tomosíntesis

Modelos: Discovery RF180

Período de vida útil: 10 (diez) años (ciclo de vida)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: General Medical Merate S.P.A

Lugar de elaboración: Via Partigiani, 25 – 24068 Seriate (BG) Italia.

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 1407-310 siendo su nueva vigencia hasta el 04 mayo 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: 24 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66908

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002370-25-4