



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-111#0003

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: 1407-111

Disposición autorizante N° 3233/10 de fecha 18 junio 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 4112/2011
Disposición 6113/15
Disposición 9601/15
Disposición 4941/16
Disposición 2874/19
DJ N°: 1407-111#0001
CRT N°:1407-111#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 – Sistema de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para producir imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción por computadora de los datos de transmisión de Rayos X, obtenidos en diferentes ángulos y planos, inclusive axial, de cine, helicoidal (volumétrico), cardíaco, de espectros y adquisiciones con selección de impulsos para todas las edades.

Modelos: Revolution HD
Revolution Frontier

Período de vida útil: N/C

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: 1- GE Medical Systems LLC

2- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1- 3000 N GRANDVIEW BLVD. Waukesha, WI Estados Unidos de América 53188

2- West Area of Building No. 3, No. 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, CHINA 100176

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 1407-111 siendo su nueva vigencia hasta el 18 junio 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: 20 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 68245

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003695-25-4