



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: 1407-273#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: 1407-273

Disposición autorizante N° 5693/15 de fecha 17 julio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°: 1407-273#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de tomografía computarizada por emisión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-375 Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Discovery IQ están diseñados para adquirir imágenes de tomografía por emisión de positrones (TEP) de cabeza y cuerpo completo, con corrección de la atenuación, con el fin de localizar actividad de emisión en la anatomía del paciente mediante imágenes integradas de TEP y TC.

Los profesionales cualificados del área del cuidado de la salud pueden utilizar los sistemas Discovery IQ para obtener imágenes de la distribución de radiofármacos en el cuerpo a fin de evaluar las funciones metabólicas (moleculares) y fisiológicas. El sistema puede brindar asistencia a profesionales cualificados del área de la salud en la evaluación, el diagnóstico, la estadificación, la reestadificación y el seguimiento de lesiones, enfermedades y función de los órganos, como entre otros, el cáncer, las enfermedades cardiovasculares y la disfunción cerebral. El sistema también puede ayudar en la planificación de radioterapia. Este sistema está diseñado para usarse en la población general.

Los sistemas Discovery IQ pueden utilizarse como un sistema independiente de obtención de

imágenes de diagnóstico de tomografía computarizada (TC) multicorte, de cabeza y cuerpo entero.

Modelos: Discovery IQ

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: GE MEDICAL SYSTEMS, LLC

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

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 1407-273 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 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: 11 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68972

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004429-25-2