



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1407-270#0004**

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: 1407-270

Disposición autorizante N° 5920/15 de fecha 21 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-6451-APN-ANMAT#MS

DI-2018-1314-APN-ANMAT#MS

CRT N: 1407-270#0001

DDJJ N: 1407-270#0002

DC -005976-21-0

CRT N:1407-270#0003

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

Nombre descriptivo: Sistema de tomografía computarizada por rayos X

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes de tomografía computarizada por rayos X para la cabeza, el cuerpo entero, el corazón y el sistema vascular.

Modelos: Revolution CT

Revolution CT ES

Revolution Apex

Revolution CT with Apex edition

Revolution Apex Plus

Revolution Apex Select

Revolution Apex Elite

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 (modelos: Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex, Revolution CT with Apex edition, Revolution Apex Plus, Revolution Apex Select, Revolution Apex Elite)

2- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. (modelos: Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex Select)

3- GE Healthcare Japan Corporation (modelo: Revolution CT)

Lugar de elaboración: 1- 3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188 Estados Unidos

2- West Area of Building N° 3 N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development area Beijing, Beijing 100176, China

3- 7-127, Asahigaoka 4-chome HINO-SHI, Tokyo 191-8503, Japon

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 1407-270 siendo su nueva vigencia hasta el 21 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: 17 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69028

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004485-25-5