



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1134-217#0002

En nombre y representación de la firma INTEC S.R.L. , 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: 1134-217

Disposición autorizante N° 9042/15 de fecha 02 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev. 00, DC Rev. 01, DC Rev. 02, DC Rev. 03, Declaración Jurada de Reválida Rev. 1134-217#0001, DC Rev. 1134-217#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-278 - Sistemas de Exploración por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de ultrasonido de uso general especializado para imágenes cardíacas. Debe ser utilizado por un médico cualificado, o según las instrucciones de este, para obtener imágenes por ultrasonido y análisis para las siguientes aplicaciones clínicas: fetales/de obstetricia; abdominales (Incluidas renales y ginecológicas); pediátricas; de órganos pequeños (mamas, testículos, tiroides); cefálicas neonatales; cefálicas de adultos; cardíacas (pediátricas y de adultos); vasculares periféricas; musculoesqueléticas convencionales; musculoesqueléticas superficiales; urológicas (con próstata); transesofágicas; transrectales; transvaginales, torácico/pleural; intracardíacas, intraluminales e intraoperatorias (abdominal, torácica y vascular); guía para procedimientos quirúrgicos (incluidas las biopsias, acceso vascular).

Modelos: VIVID S60N
VIVID S70N

Período de vida útil: 7 años

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: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

2- GE Vingmed Ultrasound A/S

Lugar de elaboración: 1- N° 19 Changjiang Road, National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi, Jiangsu 214028, CHINA.

2- Strandpromenaden 45, Horten, Vestfold 3191, NORUEGA.

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



GARCIA Cristian Alberto
CUIL 20176278278

Responsable Legal
Firma y Sello



PEREYRA Juan Manuel
CUIL 20316625062

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 INTEC S.R.L. bajo el número PM 1134-217 siendo su nueva vigencia hasta el 02 noviembre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 26 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 72101

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007466-25-9