



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-130#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: 1407-130

Disposición autorizante N° 8110/10 de fecha 20 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 4112/11

Disposición 6713/16

DC Número de revisión: 00

DJ N° rev: 1407-130#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Resonancia Magnética

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-260 Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de Resonancia Magnética para imágenes de diagnóstico, axiales, coronales, sagitales y oblicuas e imágenes dinámicas de las estructuras y/o funcionales del cuerpo entero.

Modelos: Signa HDxt 1.5T

Signa HDxt 3.0T

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Firma No digitalmente por: MICUCCI

Mariana Renee

Fecha y hora: 23.01.2026 15:37:18

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1- GE Medical Systems, LLC.
2- GE Healthcare Manufacturing LLC

Lugar de elaboración: 1- 3200 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.
2- 3001 W Radio Dr Florence, SC 29501, Estados Unidos.

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 1407-130 siendo su nueva vigencia hasta el 20 diciembre 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: 13 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 73187

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008522-25-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767