



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-284#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: 1407-284

Disposición autorizante N° 5048/16 de fecha 05 mayo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de conformidad de modificación rev. 00, DJ rev. 1407-284#0001 (Revalida), DC rev. 1407-284#0002 (Modificación)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Procesamiento de imágenes radiológicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-101- Sistemas de Información, para Gestión de la Práctica Médica

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se trata de un software que muestra imágenes médicas y datos de diversos orígenes de imágenes y otras fuentes de información de servicios sanitarios. Las imágenes médicas y los datos se pueden almacenar, transferir, procesar y mostrar. Está diseñado para ayudar a la visualización, el análisis, la interpretación diagnóstica y el intercambio de imágenes y de otro tipo de formación.

Modelos: Centricity Universal Viewer
Universal Viewer

Período de vida útil: No corresponde

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: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: GE Healthcare

Lugar de elaboración: 500 W. Monroe Street, Chicago, IL, 60661, 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 1407-284 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 2031

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: 28 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77607

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003082-26-8