



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-282#0003

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: 1407-282

Disposición autorizante N° 4870/16 de fecha 02 mayo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 00 (Modificación), DJ rev. 1407-282#0001 (Revalida), DC rev. 1407-282#0002 (Modificación)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Imagen de Resonancia Magnética Nuclear

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema SIGNA Pioneer y Signa Hero es un escáner de resonancia magnética de cuerpo entero diseñado para admitir altas resoluciones, relaciones señal-ruído elevadas y tiempos de exploración cortos.

Está indicado para usarse como aparato de obtención de imágenes de diagnóstico para generar imágenes axiales, sagitales, coronales y oblicuas, imágenes espectroscópicas, mapas paramétricos o de espectro, e imágenes dinámicas de las estructuras o funciones del cuerpo entero, incluyendo, entre otros, cabeza, cuello, articulación temporomandibular (ATM), columna, mama, corazón, abdomen, pelvis, articulaciones, próstata, vasos sanguíneos y regiones musculares y óseas del cuerpo. Es posible utilizar agentes de contraste en función de la región de interés de la que se obtiene la imagen. Las imágenes producidas por el sistema SIGNA Pioneer y Signa Hero reflejan la distribución espacial o el entorno molecular de los núcleos que disponen de resonancia magnética. Estas imágenes o espectros ofrecen información que puede

ayudar a realizar diagnósticos cuando los interpreta un médico con experiencia.

Modelos: Signa Pioneer
Signa Hero

Período de vida útil: 25 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: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- GE Medical Systems, LLC. (Fabricante Legal)
2- GE Healthcare (Tianjin) Company Limited.
3- GE Healthcare Manufacturing LLC.

Lugar de elaboración: 1- 3200 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.
2- N° 266 Jingsan Road Tianjin Airport Economic Area, Tianjin 300308, China.
3- 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 1407-282 siendo su nueva vigencia hasta el 02 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: 30 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77686

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003158-26-1