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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-140#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1407-140

Disposición autorizante N° 4675/11 de fecha 07 julio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9338/15 (Modificación)
12873/16
DC rev. 00 (Modificación)
DC rev. 01 (Modificación),
DC rev. 02 (Modificación),
DJ rev. 1407-140#0001 (Revalida)
DC rev. 1407-140#0002 (Modificación)
DC rev. 1407-140#0003 (Modificación)

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): GE Healthcare

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para la obtención de imágenes por resonancia magnética. Permite el uso de agentes de contraste según la región de interés de la que se obtiene la imagen.

Modelos: Signa Artist
Signa Artist Evo
Signa Sprint

Firmado digitalmente por: MICUCCI Mariana Renee
Fecha y hora: 03.07.2026 14:37:51

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: N/C

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- GE Healthcare (Tianjin) Company Limited
2- GE Healthcare Manufacturing LLC.

Lugar de elaboración: 1- N° 266 Jingsan Road Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, Hebei, 300308, China
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 Nº 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 1407-140 siendo su nueva vigencia hasta el 07 julio 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: 03 julio 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 79615
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005139-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 12:33:23