



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-152#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1407-152

Disposición autorizante N° 5301/11 de fecha 29 julio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 4257/15 (Modificación)
12868/16 (Reválida)

DC rev. 00 (Modificación)

DC rev. 01 (Modificación)

DJ N° rev: 1407-152#0001 (Reválida)

DC rev 1407-152#0002 (Modificación)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de ultrasonido Digital

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): GE Healthcare

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico por imágenes de ultrasonido de uso general diseñado para su uso por parte de profesionales de atención médica cualificados y capacitados que permite visualizar y medir estructuras anatómicas y fluidos corporales.

Modelos: Vscan Air

Vscan Air CL

Vscan Air SL

Período de vida útil: 5 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: NA

Nombre del fabricante: Fabricante Legal:

1- GE VINGMED ULTRASOUND A/S (Vscan Air, Vscan Air CL, Vscan Air SL)

Fabricantes:

2- GE VINGMED ULTRASOUND A/S (Vscan Air)

3- GE Healthcare Austria GmbH & Co OG (Vscan Air CL, Vscan Air SL)

4- GE Medical Systems Information Technologies – Critikon de México S. de R.L. de C.V. (Vscan Air CL)

Lugar de elaboración: 1- STRANDPROMENADEN 45, 3191 HORTEN, VESTFOLD, Noruega

2- STRANDPROMENADEN 45, 3191 HORTEN, VESTFOLD, Noruega

3- Tiefenbach 15, 4871 ZIPF, Oberosterreich, Austria

4- Calle Valle del Cedro 1551, 32575 Juarez Chihuahua, México

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 1407-152 siendo su nueva vigencia hasta el 29 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: 28 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80155

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005697-26-6