



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-303#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: 1407-303

Disposición autorizante N° DC Rev 00 de fecha 23 octubre 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Rev 01

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Número de revisión: 1407-303#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-278 – Sistema de Exploración, por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Versana Essential es un sistema de diagnóstico de imágenes de ultrasonido de uso general, destinado a la obtención de imágenes de ultrasonido y a la medición, visualización y análisis del cuerpo humano y de sus líquidos por parte de profesionales de la salud cualificados y capacitados. Las aplicaciones clínicas de Versana Essential incluyen: fetal y obstétrica, abdominal, ginecología, urología, pediatría, órganos pequeños (incluidos las mamas, los testículos y la tiroides), cardiológica para adultos y pediátrica, vascular, vascular periférica, musculo esquelética convencional y superficial, torácica o pleural, transcraneal, transrectal, transvaginal y guía quirúrgica (incluidos biopsia de tejido, drenaje de líquidos y acceso vascular y no vascular).

Modelos: Versana Essential

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N° 19 Changjiang Road Wuxi National Hi-Tech Development Zone Jiangsu
P.R. China 214028

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 1407-303 siendo su nueva vigencia hasta el 23 octubre 2028

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: 04 octubre 2023



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

N° Identificador Trámite: 52917

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006070-23-1