



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-207#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: 1407-207

Disposición autorizante N° 7048/13 de fecha 18 noviembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1203/17

DI- 2019-2487-APN-ANMAT# MSYDS

N° rev: 1407-207#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Imagen Cardiovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 – Sistemas Radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los Sistemas de rayos X angiográficos están indicados para la obtención de imágenes fluoroscópicas y de rotación de la anatomía humana para procedimientos de intervención y diagnósticos cardiovasculares, vasculares y no vasculares. Indicados para uso en pacientes desde recién nacidos hasta los geriátricos.

Modelos: Optima IGS 330

Período de vida útil: NA

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: Fabricante legal/Fabricante
GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

Domicilio también conocido como:
GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

Lugar de elaboración: West Area of Building No. 3, No. 1
Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area
Beijing, CHINA 100176

Domicilio también conocido como:
GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS
CO., LTD
No. 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area
Beijing, CHINA 100176

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 11º 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 1407-207 siendo su nueva vigencia hasta el 18 noviembre 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: 31 octubre 2023



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

Nº Identificatorio Trámite: 53393

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-006566-23-4