



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-203#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: 1407-203

Disposición autorizante N° 929/14 de fecha 31 enero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10499/17

3507/19 Revalida

N° rev: 1407-203#0001

N° rev: 1407-203#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones PET/CT

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-375 – Sistema de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes para tomografías por emisión de positrones (PET) con corrección de atenuación para cabeza y cuerpo y la localización de actividad de la emisión en la anatomía del paciente mediante imágenes integradas de PET y CT.

Modelos: Discovery MI

Discovery MI Digital Ready

Discovery MI Gen 2

Omni Legend

Período de vida útil: No Aplica

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: No aplica

Nombre del fabricante: 1- GE Medical Systems, LLC (Discovery MI, Discovery MI Digital Ready, Discovery MI Gen 2, Omni Legend)

2- GE Medical Systems Israel, Functional Imaging (Omni Legend)

Lugar de elaboración: 1- 3000 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

2- 4 Hayozma ST. Tirat Hacarmel. Haifa, ISRAEL, 30200

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 1407-203 siendo su nueva vigencia hasta el 31 enero 2029

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: 27 diciembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 54557

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007766-23-1