



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-275#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: 1407-275

Disposición autorizante N° 5973 de fecha 22 julio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 653/17
DI-2017-12881-APN-ANMAT#MS
inicio tramite modificacion 1-47-3110-4967-20-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de tomografía computarizada por rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 Sistema de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes transversales del paciente mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X tomados en ángulos distintos para el examen médico. Aplicaciones de cabeza y cuerpo completo.

Modelos: Revolution EVO
Optima CT 660
Revolution Maxima

Período de vida útil: 10 años (ciclo de vida)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: 1- GE Medical Systems, LLC. (Modelos: Revolution EVO y Optima CT 660)

2- GE Healthcare Japan Corporation. (Modelos: Revolution EVO y Optima CT 660)

3- GE Hangwei Medical Systems Co.,Ltd. (Modelos: Revolution EVO, Optima CT 660 y Revolution Maxima)

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

2- 7-127, Asahigaoka, 4-chome, Hino-shi, Tokyo, 191-8503, Japón

3- West Area of Building N° 3, N° 1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing, China

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 1407-275 siendo su nueva vigencia hasta el 22 julio 2025

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: 16 julio 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 20972