



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1134-217#0001**

En nombre y representación de la firma INTEC SRL , 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: 1134-217

Disposición autorizante N° 9042/15 de fecha 02 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 00

DC Rev 01

DC Rev 02

DC Rev 03

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

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): General Electric

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de ultrasonido de uso general especializado para imágenes cardíacas. Debe ser utilizado por un médico cualificado, o según las instrucciones de este, para obtener imágenes por ultrasonido y análisis para las siguientes aplicaciones clínicas: fetales/de obstetricia; abdominales (Incluidas Renales y Ginecológicas); pediátricas; de órganos pequeños (mamas, testículos, tiroides); cefálicas neonatales; cefálicas de adultos; cardíacas (pediátricas y de adultos); vasculares periféricas; musculoesqueléticas convencionales; musculoesqueléticas superficiales; urológicas (con próstata); transesofágicas; transrectales; transvaginales; intracardiácas; intraluminales e intraoperatorias (abdominal, torácica y vascular).

Modelos: VIVID S60

VIVID S70

VIVID S60N  
VIVID S70N

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 biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- GE Medical Systems Israel Ltd. (VIVID S60/VIVID S70)  
2- GE Medical Systems China Co.,Ltd. (VIVID S60/VIVID S70/VIVID S60N/VIVID S70N)  
3- GE Vingmed Ultrasound AS (VIVID S60N/VIVID S70N)

Lugar de elaboración: 1- Nativ Ha'or Street N°1, Haifa, Hefa, Israel 3508510  
2- N° 19 Changjiang Road, National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi, Jiangsu, China 214028  
3- Strandpromenaden 45, Horten, Vestfold, Noruega 3191

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 INTEC SRL bajo el número PM 1134-217 siendo su nueva vigencia hasta el 02 noviembre 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: 28 octubre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 23767