



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1407-265#0001**

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: 1407-265

Disposición autorizante N° 10284 de fecha 26 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1842/16

13484/16

Declaracion 00

Declaracion 01

Declaracion 02

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

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido de Mama Automatizado

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

15-656 Sistema de Exploración, por Ultrasonido, para Mamografía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes mamarias por ultrasonido.

Modelos: Invenia ABUS

Invenia ABUS Software de revisión

Invenia ABUS Estación de Escaneo

Invenia ABUS Estación de Trabajo

Membrana de Estabilización de único uso ABUS-no estéril

Invenia ABUS 2.0

Invenia ABUS Viewer

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: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Para los modelos Invenia ABUS 2.0 e Invenia ABUS Viewer

1- GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC.

2- GE Parallel Design, Inc.

3- GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Para el resto de los modelos:

4- U-Systems, Inc.

5- GE Parallel Design, Inc.

Lugar de elaboración: Para los modelos Invenia ABUS 2.0 e Invenia ABUS Viewer

1- 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos

2- 4313 E Cotton Center Blvd Ste 100, Phoenix, AZ 85040, Estados Unidos

3- N° 19 Changjiang Road National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi, Jiangsu China 214028

Para el resto de los modelos:

4- 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos

5- 4313 E Cotton Center Blvd Ste 100, Phoenix, AZ 85040, Estados Unidos

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 1407-265 siendo su nueva vigencia hasta el 26 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: 26 octubre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 23993