



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1407-284#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: 1407-284

Disposición autorizante N° 5048/16 de fecha 05 mayo 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaracion de Conformidad rev. 00

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

Nombre descriptivo: Sistema de Procesamiento de imágenes radiológicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-101- Sistemas de Información, para Gestión de la Práctica Médica.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se trata de un software que muestra imágenes médicas y datos de diversos orígenes de imágenes y otras fuentes de información de servicios sanitarios. Las imágenes médicas y los datos se pueden almacenar, transferir, procesar y mostrar. Está diseñado para ayudar a la visualización, el análisis, la interpretación diagnóstica y el intercambio de imágenes y de otro tipo de formación.

Modelos: Centricity Universal Viewer

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 biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: GE Healthcare

Lugar de elaboración: 500 W. Monroe Street, Chicago, IL, 60661, 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 1407-284 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 2026

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: 23 abril 2021



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

N° Identificador Trámite: 28793