



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-288#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: 1407-288

Disposición autorizante N° 2568/17 de fecha 15 marzo 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ---

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Radiología para Diagnóstico Médico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430- Sistemas Radiográficos Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de radiografía digital para diagnóstico médico Brivo XR575 es aplicable para todos los pacientes que necesitan cualquiera de estos procedimientos generales de diagnóstico. Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones de mamografía o dentales.

Modelos: Brivo XR575

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: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- GE Medical Systems SCS
2- GE Hualun Medical Systems Cp. Ltd.

Lugar de elaboración: 1- 283 Rue de la Miniere-78530 BUC, Francia
2- N° 1, Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone-Beijing
100176, 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 1407-288 siendo su nueva vigencia hasta el 15 marzo 2027

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: 02 marzo 2022



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

N° Identificador Trámite: 37328

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001144-22-2