



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-187#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: 1407-187

Disposición autorizante N° 2933/12 de fecha 28 mayo 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 867/16

8200/17

Declaracion 00

Declaracion 01

Declaracion 02

DC rev. 1407-187#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Resonancia Magnética

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

16-260 Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Generar imágenes de Resonancia Magnética axiales, sagitales, coronales y oblicuas, imágenes espectroscópicas, mapas paramétricos y/o de espectro e imágenes dinámicas que incluyen: columna, senos corazón, abdomen, pelvis, próstata, etc.

Modelos: Discovery MR 750 W 3.0 T

SIGNA Architect

SIGNA Premier

Período de vida útil: no corresponde

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: 1 unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: 1- GE Medical Systems, LLC. (Modelos: SIGNA Architect, SIGNA Premier, Discovery MR 750W 3.0T)

2- GE Healthcare Manufacturing LLC. (Modelos: SIGNA Architect, SIGNA Premier, Discovery MR 750W 3.0T)

3- GE Healthcare (Tianjin) Company Limited (Modelos: SIGNA Architect)

Lugar de elaboración: 1- 3200 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

2- 3001 W Radio Dr. Florence, SC 29501, Estados Unidos.

3- N° 266 Jingsan Road Tianjin Airport Economic Area Tianjin, Tianjin 300308, 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 1407-187 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 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: 29 agosto 2022



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

N° Identificador Trámite: 38704

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002570-22-1