



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1407-201#0002

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: 1407-201

Disposición autorizante N° 1293 de fecha 28 febrero 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7344/15
7047/18
6315/19
N° rev: 1407-201#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de radiodiagnóstico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 18-429 – Sistemas Radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes fluoroscópicas y rotacionales de la anatomía humana para procedimientos de diagnóstico e intervencionistas de índole cardiovasculares, vasculares y no vasculares, para pacientes abarcando desde recién nacidos hasta geriátricos. Además, con la mesa de cirugía, está indicado para el uso en la generación de imagen fluoroscópicas y rotaciones de la anatomía humana para procedimientos quirúrgicos guiados con imágenes.

Modelos: Innova IGS 5
Allia IGS 5

Período de vida útil: NA

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: GE Medical Systems SCS

Lugar de elaboración: 283 Rue de la Miniere, 78530 Buc. Francia

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 1407-201 siendo su nueva vigencia hasta el 28 febrero 2028

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: 30 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 45905

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000655-23-3