



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

Nº rev: 1407-305#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: 1407-305

Disposición autorizante N° 9891/19 de fecha 05 diciembre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Proteus XR/f con detector digital están diseñados para tomar exposiciones radiográficas diagnosticas del cuerpo entero. Es posible llevar a cabo aplicaciones con el paciente sentado, de pie o acostado en posición supina o prono.

Modelos: Proteus XR/f ET, Proteus XR/f AT, Proteus XR/f ST

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Sociedad Española de Electromedicina Calidad, S.A. (SEDECAL)

Lugar de elaboración: C/Pelaya Nº 9, Polígono Industrial Rio de Janeiro, 28110 Algete (Madrid), España

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 11º 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 1407-305 siendo su nueva vigencia hasta el 05 diciembre 2029	
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 diciembre 2024	



onmat

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

Nº Identificadorio Trámite: 62947

Tramitada por Expediente N°:

