



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1407-256#0004**

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: 1407-256

Disposición autorizante N° 580/15 de fecha 20 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaracion conformidad de revalida Rev00

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Rev: 1407-256#0001

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Rev: 1407-256#0002

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Rev: 1407-256#0003

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

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-407 – Electrocardiógrafos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo portátil destinado al uso por un profesional sanitario o bajo su supervisión, para adquisición, análisis, visualización y registro del electrocardiograma de pacientes adultos y pediátricos, en hospitales, centros médicos profesionales, clínicas o centros de asistencia.

Modelos: Sistema de Análisis por ECG MAC 2000

MAC 5 A4

MAC 5 A5

MAC 5 Lite

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1-GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (todos los modelos)

Fabricantes:

2- GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO., LTD (MAC 5 A4/ MAC 5 A5 /MAC 5 Lite)

3- GE Healthcare Finland Oy. (MAC 2000)

4- Wipro GE Healthcare Private Ltd. (MAC 2000)

5- GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. (todos los modelos)

Lugar de elaboración: 1- 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos. (MAC 5 A4/ MAC 5 A5 /MAC 5 Lite)

8200 W TOWER AVE . Milwaukee, WI Estados Unidos de América 53223 (MAC 2000)

2- NO. 19 CHANGJIANG ROAD NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE WUXI, Jiangsu. 214028 China

3- KUORTANEENKATU 2. HELSINKI, FINLANDIA FIN-00510

4- 4, Kadugodi Industrial Area Bangalore, Karnataka INDIA 560067

5- Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua 32575, Mexico

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 1407-256 siendo su nueva vigencia hasta el 20 enero 2030

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: 13 diciembre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 63268

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007728-24-2