



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1407-230#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: 1407-230

Disposición autorizante N° N° 1777/15 de fecha 24 febrero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N°: 6706/16

Disposición N°: 2322/18

DI-2020-745-APN-ANMAT#MS

DI-2020-2129-APN-ANMAT#MS

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 1407-230#0001

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN N° rev: 1407-230#0002

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 1407-230#0003

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

Nombre descriptivo: Monitor de Paciente Fisiológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-636 – Sistema de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitorización, registro y generación de alarmas para múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un entorno hospitalario y durante el transporte dentro del hospital

Modelos: MONITOR, FISIOLÓGICO, PACIENTE (CON DETECCIÓN O ALARMAS DE ARRITMIA)

Monitor Paciente B125P

Monitor Paciente B105P

Monitor Paciente B125M  
Monitor Paciente B105M  
Monitor Paciente B155M  
MONITOR, FISIOLÓGICO, PACIENTE (SIN DETECCIÓN O ALARMAS DE ARRITMIA)  
Portrait VSM

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: Por Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Fabricante legal:

1- GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

Fabricante:

2- GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

3- GE Medical Systems Information Technologies – Critikon de Mexico S. de R. L. de C.V

Lugar de elaboración: 1- 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI Estados Unidos de América  
53226

2- N° 19 CHANGJIANG ROAD NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE (Zona de Desarrollo de Alta  
Tecnología Nacional) WUXI, Jiangsu CHINA 214028

3- CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUÁREZ, Chihuahua MÉXICO 32575

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 1407-230 siendo su nueva vigencia hasta el 24 febrero 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: 05 febrero 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 64362

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000753-25-5