



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

Nº rev: 1134-215#0003

En nombre y representación de la firma INTEC S.R.L., 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: 1134-215

Disposición autorizante N° 4980/15 de fecha 19 junio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° 3433/17 de fecha 10 abril de 2017.

Disposición N° 7266/19 de fecha 5 septiembre de 2019.

Declaración Jurada de Reválida Rev. 1134-215#0001 de fecha 30 julio de 2020.

Certificado de Autorización de Modificación Rev. 1134-215#0002 de fecha 30 julio de 2020.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Arco en C Digital Móvil

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

18-430 - Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema está diseñado para proporcionar imágenes fluoroscópicas y radiológicas de poblaciones de pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de diagnóstico, intervencionistas (sólo OEC One y OEC One CFD) y quirúrgicos.

Modelos: Brivo OEC 715

Brivo OEC 785

Brivo OEC 865

OEC One

OEC One CFD

Período de vida útil: 10 años

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: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1) GE Hangwei Medical Systems, Co. Ltd.

2) GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 1) West Area of Building N° 3, N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic & Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176.

2) N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic & Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 INTEC S.R.L. bajo el número PM 1134-215 siendo su nueva vigencia hasta el 19 junio 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: 17 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68051

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003496-25-7

