



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1407-279#0006**

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: 1407-279

Disposición autorizante N° 9376/15 de fecha 06 noviembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N°: 4619/18  
Disposición 4897/19 Rectificación  
Disposición 5227/20  
Disposición 4236/21 Rectificación  
DJ N° 1407-279#0001  
CRT N° rev: 1407-279#0002  
CRT N° rev: 1407-279#0003  
DC Número de revisión: 1407-279#0004  
CRT N° rev: 1407-279#0005

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

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos Digitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-430 – Sistemas Radiográficos, Digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Diseñado para generar imágenes radiográficas digitales de cráneo, columna vertebral, tórax, abdomen, extremidades, y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. Las aplicaciones pueden realizarse con el paciente sentado, parado o en posición decúbito prono o decúbito supino. El sistema está diseñado para su uso en todos los exámenes radiográficos de rutina.

El dispositivo no está previsto para su uso en aplicaciones mamográficas.

Modelos: Definium Tempo Pro

Definium Tempo

Definium Pace Select

Definium Pace Select ET

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: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD (Todos los modelos)

2- GE MEDICAL SYSTEMS MONTERREY MEXICO S.A. DE C.V. (Modelos: Definium Tempo Pro - Definium Tempo)

Lugar de elaboración: 1- West Area of Building No. 3, No. 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, CHINA 100176.

Domicilio también conocido como:

GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD


No. 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, CHINA 100176.

2- CALLE ESPANA No. 300 PARQUE INDUSTRIAL HUINALA APODACA, Nuevo León MÉXICO C.P. 66645.

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° 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
<p>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 1407-279 siendo su nueva vigencia hasta el 06 noviembre 2030</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 29 octubre 2025</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 72093</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007458-25-1</p>	