



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1407-265#0003**

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: 1407-265

Disposición autorizante N° 10284/15 de fecha 26 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 1842/16

Disposición 13484/16

DC Número de revisión: 00

DC Número de revisión: 01

DC Número de revisión: 02

DJ N° rev: 1407-265#0001

DC Número de revisión: 1407-265#0002

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

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido de Mama Automatizado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-656 Sistema de Exploración, por Ultrasonido, para Mamografía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes mamarias por ultrasonido.

Modelos: Invenia ABUS

Invenia ABUS Software de revisión

Invenia ABUS Estación de Escaneo

Invenia ABUS Estación de Trabajo

Membrana de Estabilización de único uso ABUS-no estéril

Invenia ABUS 2.0

Invenia ABUS Viewer  
Invenia ABUS Premium  
Invenia ABUS Prime

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: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics LLC.

Fabricantes:

2- GE Parallel Design, Inc.

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

Lugar de elaboración: Fabricante legal:

1- 3200 N Grandview Blvd Waukesha, WI EE. UU. 53188. (Para modelos Invenia ABUS 2.0, Invenia ABUS Viewer, Invenia ABUS Premium e Invenia ABUS Prime)

9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI EE. UU. 53226 (Para el resto de los modelos)

Fabricantes:

2- 4313 E COTTON CENTER BLVD STE 100 PHOENIX, AZ EE. UU. 85040. (Para todos los modelos)

3- No. 19 Changjiang Road National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi, Jiangsu China 214028 (Para modelos Invenia ABUS 2.0, Invenia ABUS Viewer, Invenia ABUS Premium e Invenia ABUS Prime)

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

Responsable Técnico

| Firma y Sello   | 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 1407-265 siendo su nueva vigencia hasta el 26 noviembre 2030</p> |               |
| <p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT<br/>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: 16 diciembre 2025</p>  |               |
| <div style="text-align: right;">  </div>  |               |
| <p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>  |               |
| <p>N° Identificadorio Trámite: 72753</p>  |               |
| <p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008068-25-0</p>   |               |