



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 1134-221#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: 1134-221

Disposición autorizante N° 10652/15 de fecha 09 diciembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev. 00, DC Rev. 01, DC Rev. 02,
DC Reválida Rev. 1134-221#0001, DC Rev. 1134-221#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está indicado sólo para la adquisición de imágenes de ultrasonido mamario.

Modelos: Invenia ABUS 2.0
Invenia ABUS Viewer
Invenia ABUS Prime
Invenia ABUS Premium

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: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC
2- GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
3- GE Parallel Design, Inc.

Lugar de elaboración: 1- 3200 N Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188, ESTADOS UNIDOS.
2- No. 19 Changjiang Road National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi, Jiangsu 214028, CHINA.
3- 4313 E Cotton Center Blvd Ste 100, Phoenix, AZ 85040, ESTADOS UNIDOS.

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

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 1134-221 siendo su nueva vigencia hasta el 09 diciembre 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: 20 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 73070

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008400-25-6