



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1134-218#0004

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: 1134-218

Disposición autorizante N° 10805/15 de fecha 10 diciembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev. 00 con fecha 06 marzo 2019, DC Reválida Rev. 1134-218#0001 con fecha 25 noviembre 2020, DC Rev. 02 con fecha 13 diciembre 2021, DC Rev. 1134-218#0002 con fecha 31 mayo 2023, DC Rev. 1134-218#0003 con fecha 05 diciembre 2025.

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: Utilizado por médicos calificados en evaluaciones por ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de examen se incluyen: fetal/obstetricia, abdominal (incluye renal, ginecológico/pélvico), pediátrico, órganos de pequeño tamaño (mamas, testículos, tiroides), cefálica neonatal, cefálica adulto, cardíaco (adulto y pediátrico), vascular periférico, musculoesquelético convencional y superficial, urológico (con próstata), transrectal, transvaginal, intraoperatorio (cirugía abdominal, torácica y vascular) y transesofágico. La adquisición de imágenes tiene por objeto el diagnóstico, incluidas las mediciones en las imágenes adquiridas.

Modelos: Logiq P8
Logiq P9

Logiq P10

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 Ultrasound Korea, Ltd.

2- GE Medical Systems Information Technologies – Critikon de México S. de R.L. de CV.

Lugar de elaboración: 1- 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Gyeonggi-do Seongnam-Si, Gyeonggi 13204, Corea del Sur.

2- Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua 32575, México.

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 1134-218 siendo su nueva vigencia hasta el 10 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: 19 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 73160

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008491-25-0