



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1407-263#0002**

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: 1407-263

Disposición autorizante N° 1583 de fecha 19 febrero 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 1407-263#0001

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

Nombre descriptivo: Grabador de ECG

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-360 – Registradores, Almacenaje electrónico, Datos, Electrocardiografía.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a registrar de forma continua los datos de ECG, para uso conjunto con software de análisis de ECG de larga duración. Los datos registrados se descargan en una PC para su posterior análisis y evaluación médica.

Modelos: SEER 1000 (24 horas, 48 horas, 7 días)

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Firmado digitalmente por: MICUCCI  
Mariana Renee  
Fecha y hora: 06.02.2026 17:33:54

Nombre del fabricante: GETEMED Medizin-und Informationstechnik AG

Lugar de elaboración: OderstraBe 77, 14513, Teltow, Alemania

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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A bajo el número PM 1407-263 siendo su nueva vigencia hasta el 19 febrero 2031

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: 06 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75407

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000832-26-1