



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1134-222#0002

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: 1134-222

Disposición autorizante N° 1404/16 de fecha 15 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración Jurada de Reválida N° Rev: 1134-222#0001

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: Sistema de ultrasonido de uso general especializado para imágenes cardíacas. Debe ser utilizado por un médico calificado, o según las instrucciones de este, para la obtención de las siguientes aplicaciones clínicas: cardíacas en adultos, cardíacas pediátricas, fetal/obstreticia, abdominales (incl. renal y GIN/ pélvica), pediatría, órganos pequeños (incl. mamas, testículos, y tiroides), cefálica en adultos y neonatos, vascular periférica, musculoesqueléticas convencionales y urología/próstata mediante los siguientes medios de acceso: transtorácico, transesofágico, transrectal, transvaginal e intraoperatorio (incl. abdominal, torácico (cardíaco) y vascular (PV)).

Modelos: Vivid E80

Vivid E90

Vivid E95

Período de vida útil: 5 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: GE Vingmed Ultrasound AS

Lugar de elaboración: Strandpromenaden 45, Horten, Vestfold, Noruega 3191.

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 1134-222 siendo su nueva vigencia hasta el 15 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: 12 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75635

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001067-26-4