



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 342-190#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 342-190 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2025-5972-APN-ANMAT#MS de fecha 15 agosto 2025

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	1) 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos 2) N° 19 ChangJiang Road National Hi-Tech Dev Zone, Wuxi, Jiangsu, 214028, China 3) Calle Valle del Cedro 1551 Juarez, Chihuahua 32575 Mexico	1) 3114 N Grandview Blvd. Waukesha WI, 53188 Estados Unidos 2) N° 19 ChangJiang Road National Hi-Tech Dev Zone, Wuxi, Jiangsu, 214028, China 3) Calle Valle del Cedro 1551 Juarez, Chihuahua 32575 Mexico

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI N° 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitorización de los signos vitales en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en el lugar de atención o durante el traslado intrahospitalario.

Modelos: Portrait VSM

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1) GE Medical Systems Information Technologies Inc.

2) GE Medical Systems (China) Co., Ltd

3) GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1) 3114 N Grandview Blvd. Waukesha WI, 53188 Estados Unidos

2) N° 19 ChangJiang Road National Hi-Tech Dev Zone, Wuxi, Jiangsu, 214028, China

3) Calle Valle del Cedro 1551 Juarez, Chihuahua 32575 Mexico

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 29 julio 2026.



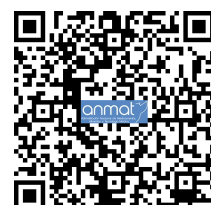
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 29 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 48782

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 09:30:32



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado
digitalmente por
ATENCIO
TALQUENCA Raúl
Eduardo
Fecha: 2026.09.28
16:33:30 -03'00'