



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1103-207#0003

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 Philips Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1103-207 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3731/17 de fecha 19 abril 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC (Expte. N°: 1-0047-3110-008286-20-4); CRT

N° rev: 1103-207#0001; DJ N° rev: 1103-207#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH 2) Philips Medical Systems 3) Philips Medical Systems 4) Invivo, una división de Philips Medical Systems	1) Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH 2) Philips North America LLC
Lugar de elaboración	1) Hewlett-Packard-Str. 2. 71034. Böblingen. Alemania 2) 3000 Minuteman Road Andover, MA 01810. Estados Unidos. 3) 1001 Murry Ridge Lane. Suite A. Murrysville. PA. 15668. Estados Unidos 4) 12151 Research Parkway. Orlando, FL 32826. Estados Unidos	1) Hewlett-Packard- Straße 2. 71034 Böblingen. Germany 2) 1001 Murry Ridge Lane Suite A. Murrysville Pennsylvania 15668. Estados Unidos.
Modelos	Expression MR200 MRI Patient Monitoring System Expression MR400 MRI Patient Monitoring System	(866185) Expression Model MR400 MRI Patient Monitoring System Accesorio:

	Accesorio: IP5K - MR Patient Care Portal 5000	(865162) MR Patient Care Portal 5000
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MONITOREO DE PACIENTES PARA EL ENTORNO DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PHILIPS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Monitoreo de Pacientes para el entorno de Imágenes por Resonancia Magnética está destinado a profesionales sanitarios que requieran monitorizar a pacientes sometidos a procedimientos de resonancia magnética, y para proporcionar señales para la sincronización del equipo de RM.

Modelos: (866185) Expression Model MR400 MRI Patient Monitoring System

Accesorio:
(865162) MR Patient Care Portal 5000

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: N/A

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
2) Philips North America LLC

Lugar de elaboración: 1) Hewlett-Packard- Straße 2. 71034 Böblingen. Germany
2) 1001 Murry Ridge Lane Suite A. Murrysville Pennsylvania 15668. Estados Unidos.

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, 05 enero 2026.

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: 05 enero 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 63350	



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494