



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1407-275#0005

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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1407-275 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5973/15 de fecha 22 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 653/17

12881/17

CRT N°: 1407-275#0001

DJ N°: 1407-275#0002

DC -009411-20-1

DC -006324-21-4

CRT N°: 1407-275#0003

DJ N° 1407-275#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Revolution EVO Optima CT 660 Revolution Maxima Revolution Ascend	Revolution EVO Optima CT 660 Revolution Maxima Revolution Ascend Revolution Ascend Elite Revolution Ascend Select Revolution Ascend Plus
Nombre del fabricante	1- GE Healthcare Japan Corporation. (Modelos: Revolution EVO, Optima CT 660, Revolution Maxima y Revolution Ascend)	1- GE Healthcare Japan Corporation. (Todos los modelos) 2- GE Medical Systems, LLC. (Modelos: Revolution EVO, Optima CT 660,



	2- GE Medical Systems, LLC. (Modelos: Revolution EVO, Optima CT 660 y Revolution Maxima) 3- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd (Modelos: Revolution EVO, Optima CT 660, Revolution Maxima y Revolution Ascend)	Revolution Maxima, Revolution Ascend Elite, Revolution Ascend Select y Revolution Ascend Plus) 3- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd (Todos los modelos)
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de tomografía computarizada por rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 Sistema de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes transversales del paciente mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X tomados en ángulos distintos para el examen médico. Aplicaciones de cabeza y cuerpo completo.

Modelos: Revolution EVO

Optima CT 660

Revolution Maxima

Revolution Ascend

Revolution Ascend Elite

Revolution Ascend Select

Revolution Ascend Plus

Período de vida útil: 10 años (ciclo de vida)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1- GE Healthcare Japan Corporation. (Todos los modelos)

2- GE Medical Systems, LLC. (Modelos: Revolution EVO, Optima CT 660, Revolution Maxima, Revolution Ascend Elite, Revolution Ascend Select y Revolution Ascend Plus)

3- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd (Todos los modelos)

Lugar de elaboración: 1- 7-127, Asahigaoka, 4-chome, Hino-shi, Tokyo, 191-8503, Japón.

2- 3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

3- West Area of Building N° 3, N° 1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing China, 100176



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 2025.

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 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69548