



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1407-304#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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1407-304 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5170/19 de fecha 27 junio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev: 1407-304#0001

DJ N° rev: 1407-304#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870 CZT NM/CT 870 DR	NM 830 NM/CT 850 NM/CT 860 NM/CT 870 CZT NM/CT 870 DR Aurora
Forma de presentación	NA	Por Unidad

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de NM está concebido para realizar procedimientos de adquisición de imágenes de medicina nuclear general, con diferentes modos de exploración compatibles con diversos tipos de adquisición y funciones de obtención de imágenes diseñadas para mejorar la calidad de la imagen.

Los modos de exploración incluyen el modo Planar Static (Estática), Multi-gated (Sincronizada múltiple), Dynamic (Dinámica) y Whole body (Cuerpo entero) y el modo Tomographic (Tomográfico) SPECT, Gated SPECT (SPECT sincronizada) y Whole Body SPECT (SPECT de cuerpo entero).

Los tipos de adquisición incluyen la obtención de imágenes de isótopo único o múltiple, cuadro de picos múltiples, fotón único en modo de lista. Las funciones de mejora de la obtención de imágenes incluyen una mezcla de colimadores, sincronización de señales fisiológicas y contorno corporal automático en tiempo real.

El sistema NM 830 es solo Sistema de Medicina Nuclear.

Para los sistemas de Tomografía Computada asociados se deberá ver cada modelo en particular, según el manual de indicaciones de uso.

Modelos: NM 830

NM/CT 850

NM/CT 860

NM/CT 870 CZT

NM/CT 870 DR

Aurora

Período de vida útil: 30 (treinta) años

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: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING

Lugar de elaboración: 4 Hayozma Street, TIRAT HACARMEL 30200, ISRAEL


### **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, 04 septiembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos



<p>Médicos Firma y Sello</p>	<p>ANMAT Firma y Sello</p>
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 04 septiembre 2025</p>	
<div data-bbox="1294 432 1501 633">  </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 70245</p>	