



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1407-289#0002**

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 1407-289 aprobado según:

Disposición autorizante N° 13040/16 de fecha 29 noviembre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI 2154/18

DI 4895/19

DJ N° rev: 1407-289#0001

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	Discovery RT	Discovery RT Revolution RT

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Rayos X, Tomografía Computada

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 está concebido para tomografía computarizada de cuerpo y cabeza.

Modelos: Discovery RT

Revolution RT

Período de vida útil: No Aplica

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 Hangwei Medical Systems Co. Ltd.  
2- GE Medical Systems LLC

Lugar de elaboración: 1- West Area of Building N° 3, N° 1, Yongchang North Road, Beijing  
Economic and Technological Development Area Beijing, 100176, China  
2- 3000 N Grandiew Blvd. Waukesha, WI 53188, 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, 04 septiembre 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: 04 septiembre 2025


---------------------------------------------------------------------------------------

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

N° Identificador Trámite: 70247