



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1407-198#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 1407-198 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5329/14 de fecha 25 julio 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 1616/2017

DI-2017-10504-APN-ANMAT#MS

DI-2020-142-APN-ANMAT#MS

DJ N° rev: 1407-198#0001

CRT N° rev: 1407-198#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Optima CT 520 Revolution ACT Revolution Advance	Optima CT 520 Revolution ACT Revolution Advance Revolution Aspire
Nombre del fabricante	1- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.(Todos los Modelos) 2- WIPRO GE MEDICAL DEVICE MANUFACTURING PRIVATE LIMITED (Revolution ACT)	1- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd.(Optima CT 520, Revolution ACT, Revolution Advance) 2- WIPRO GE MEDICAL DEVICE MANUFACTURING PRIVATE LIMITED (Revolution ACT, Revolution Aspire)
Marca de (los) producto(s) médico(s)	General Electric	GE Healthcare

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Tomografía Computada

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de escáner están indicados para las aplicaciones de tomografía computarizada por rayos X de cabeza, cuerpo completo y vasculares

Modelos: Optima CT 520

Revolution ACT

Revolution Advance

Revolution Aspire

Período de vida útil: NA

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.(Optima CT 520, Revolution ACT, Revolution Advance)

2- WIPRO GE MEDICAL DEVICE MANUFACTURING PRIVATE LIMITED (Revolution ACT, Revolution Aspire)

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


2- No. 4 Kadugodi Industrial Area Sadarmangala, Whitefield Bangalore, Karnataka INDIA 560067

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, 12 septiembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	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: 12 septiembre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 70822	