



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: 1407-270#0006

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 1407-270 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5920/15 de fecha 21 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-6451-APN-ANMAT#MS

DI-2018-1314-APN-ANMAT#MS

CRT N: 1407-270#0001

DDJJ N: 1407-270#0002

DC -005976-21-0

CRT N: 1407-270#0003

DJ N° rev: 1407-270#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Revolution CT Revolution CT ES Revolution Apex Revolution CT with Apex edition Revolution Apex Plus Revolution Apex Select Revolution Apex Elite	Revolution Apex Revolution CT with Apex edition Revolution Apex Plus Revolution Apex Select Revolution Apex Elite Revolution CT ES with Apex edition
Nombre del fabricante	1- GE Medical Systems, LLC (modelos: Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex, Revolution CT with Apex edition, Revolution Apex Plus, Revolution Apex Select,	1- GE Medical Systems, LLC (Todos los modelos) 2- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. (modelos: Revolution Apex Select, Revolution Apex Elite, Revolution

	Revolution Apex Elite) 2- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. (modelos: Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex Select) 3- GE Healthcare Japan Corporation (modelo: Revolution CT)	Apex Plus) 3- GE Healthcare Japan Corporation (modelo: Revolution Apex, Revolution Apex Elite)
Lugar de elaboración	1- 3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188 Estados Unidos 2- West Area of Building N° 3 N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development area Beijing, Beijing 100176, China 3- 7-127, Asahigaoka 4-chome HINO-SHI, Tokyo 191-8503, Japon	1- 3000 N GRANDVIEW BLVD. Waukesha, WI USA 53188 2- West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, CHINA 100176 3- 7-127, Asahigaoka 4-chome HINO-SHI, Tokio Japón 191-8503
Marca de (los) producto(s) médico(s)	General Electric	GE Healthcare

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– Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes de tomografía computarizada por rayos X para la cabeza, el cuerpo entero, el corazón y el sistema vascular.

Modelos: Revolution Apex
Revolution CT with Apex edition
Revolution Apex Plus
Revolution Apex Select
Revolution Apex Elite
Revolution CT ES with Apex edition

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 Medical Systems, LLC (Todos los modelos)
2- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. (modelos: Revolution Apex Select, Revolution Apex Elite, Revolution Apex Plus)
3- GE Healthcare Japan Corporation (modelo: Revolution Apex, Revolution Apex Elite)

Lugar de elaboración: 1- 3000 N GRANDVIEW BLVD. Waukesha, WI USA 53188
2- West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, CHINA 100176
3- 7-127, Asahigaoka 4-chome HINO-SHI, Tokio Japón 191-8503

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 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: 11 septiembre 2025



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

Nº Identificadorio Trámite: 70826