



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1407-259#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 1407-259 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2407/15 de fecha 01 abril 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC (exp 1-0047-3110-1116-20-2)

DJ N° rev: 1407-259#0001

DJ N° rev: 1407-259#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	Corometrics 256CX / Corometrics 259CX	Corometrics 259CX
Indicación/es autorizada/s	Monitor destinado para la vigilancia fetal durante el período anterior al parto y/o rutina no invasiva y monitorización fetal invasiva durante el parto. Además, el modelo 259CX incorpora funciones de vigilancia materna pre parto, durante el parto y post parto.	Monitor destinado para la vigilancia fetal durante el período anterior al parto y/o rutina no invasiva, monitorización fetal invasiva durante el parto y vigilancia materna pre parto, durante el parto y post parto.
Nombre del fabricante	1- Wipro GE Healthcare Private Ltd., 2- Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.,	1- Wipro GE Healthcare Private Ltd., 2- GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de México S. de R.L. de C.V.
Marca de (los) producto(s) médico(s)	GE	GE Healthcare

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Perinatal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-647- Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitor destinado para la vigilancia fetal durante el período anterior al parto y/o rutina no invasiva, monitorización fetal invasiva durante el parto y vigilancia materna pre parto, durante el parto y post parto.

Modelos: Corometrics 259CX

Período de vida útil: No corresponde

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- Wipro GE Healthcare Private Ltd.,  
2- GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de México S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1- 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, Karnataka 560067 India.  
2- Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua 32575, Mexico

### 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, 07 octubre 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: 07 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71597