



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1258-40#0001**

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 GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1258-40 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-539-APN-ANMAT#MS de fecha 14 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

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	Ensamblajes para tubos RX C30; C31; C32; C40; C52; C42; C352; C52 Super; C100; C100 XT; C100XS; C339; C339C; C339V; C339E; C340V; C341V; XK1016T; CC50 (Reloading comet DO7); CC52 (Reloading comet DO9); CC100 (Reloading comet DO10); CC700(Reloading comet DO700); CG52 ((Reloading CGR Statorix 240); CG53 (Reloading CGR Statorix 260); CGI00 ((Reloading CGR Statorix 550); CP52 (Reloading Philips Rotalix 350); CV150 (Reloading Varian B150); CD 100 (Reloading Dunlee PX1400);  Ensamblajes para tubos RX de TC CE100 CT; CE 9800; CE 115; CE135 VM; CE 135 J; CE 135 VP; CE 165 P; CE 165 Z; CE 165 S;	Conjuntos de tubos de rayos X C20,C30; C31; C32;C33; C40; C52; C352; C52 Super; C100; C100 XT; C100 XS; C339 C; C339 V; C339 E; C340 V; C341 V; XK1016 T  Tubos de Rayos X X20 P; X22 P; X22 ; X22 HS; X39; X40; X40 S; X42; X76; X50 H; X50 AH; RTM 30 HS; RTM 37 HS; RTM 70 H; RTM 70 HS; RTM 80 H; RTM 80 HS; RTM 72 H; RTM 72 HS; RTM 75 H; RTM 75 HS; RTM 77 H; RTM 780 H; RTM 782 H; RTM 782 HS; RTM 78 H; RTM 78 HS; RTM 90 H; RTM 90 HS; RTM 92 H; RTM 92 HS; RTM

	<p>Tubos de Rayos X  X20; X20 P; X22; X22 HS; X22 P; X25; X39;  X40; X40 S; X40C; X42; X45; X50; X50 H;  X50 AH; X76; RTM 30 HS; RTM 37 HS;  RTM70; RTM 70 H/HS; RTM 72 H/HS; RTM  75 H/HS; RTM 77 H/HS; RTM 78 H/HS;  RTM 780 H; RTM 782 H/HS; RTM 80 H/HS;  RTM 90 H/HS; RTM 92 H/HS; RTM 101  H/HS; RTM 102 H/HS; RTC 600 HS; RTC  602 HS; RTC 700HS; RTC 1000 HS; XM12;  XM15; XM1016; XM12 T; XM15 T; XM1016  T; XM65 T; F105; F112; F115.</p> <p>Tubos RX de TC  RTM 103 Max; RTM 9800; RTM 117; RTM  135; RTC 165.</p>	<p>101 H; RTM 101 HS; RTM 102 H;  RTM 102 HS; RTC 600 HS; RTC  602 HS; RTC 700HS; RTC 1000  HS; XM12; XM12 T; XM15; XM15  T; XM1016; XM1016 T</p>
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X con calota

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-604 Tubos de Rayos-X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IAE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Uso para diagnóstico médico por rayos X, en dispositivos de diagnóstico con propósitos generales.

Modelos: Conjuntos de tubos de rayos X  
C20,C30; C31; C32;C33; C40; C52; C352; C52 Super; C100; C100 XT; C100 XS; C339 C; C339 V; C339 E; C340 V; C341 V; XK1016 T

Tubos de Rayos X  
X20 P; X22 P; X22 ; X22 HS; X39; X40; X40 S; X42; X76; X50 H; X50 AH; RTM 30 HS; RTM 37 HS; RTM 70 H; RTM 70 HS; RTM 80 H; RTM 80 HS; RTM 72 H; RTM 72 HS; RTM 75 H; RTM 75 HS; RTM 77 H; RTM 780 H; RTM 782 H; RTM 782 HS; RTM 78 H; RTM 78 HS; RTM 90 H; RTM 90 HS; RTM 92 H; RTM 92 HS; RTM 101 H; RTM 101 HS; RTM 102 H; RTM 102 HS; RTC 600 HS; RTC 602 HS; RTC 700HS; RTC 1000 HS; XM12; XM12 T; XM15; XM15 T; XM1016; XM1016 T

Período de vida útil: 5 (Cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: El equipo viene debidamente embalado y contiene tubos de ánodo giratorio con calota.

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante: I.A.E Industria Applicazioni Electtroniche S.p.A.

Lugar de elaboración: Via Fabio Filzi 53 y Via Antonio Gramsci 57, 20032 Cormano (MI) Italia

**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, 15 diciembre 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: 15 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 73287