



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1407-270#0005

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
CRT N° rev: 1407-270#0006

Del siguiente/s dato/s característico/s:

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

	(modelos: Revolution Apex Select, Revolution Apex Elite, Revolution Apex Plus) 3- GE Healthcare Japan Corporation (modelo: Revolution Apex, Revolution Apex Elite)	Co., Ltd. (modelos: Revolution Apex Select, Revolution Apex Elite, Revolution Apex Plus, Revolution Vibe) 3- GE Healthcare Japan Corporation (modelo: Revolution Apex, Revolution Apex Elite)
--	--	--

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
Revolution Vibe

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, Revolution Vibe)
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 N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23 enero 2026.

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: 23 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75019