



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1107-48#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 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1107-48 aprobado según:

Disposición autorizante N° 11346/23 de fecha 20 diciembre 2023

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: .

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	uMammo 590i uMammo 890i uWS-Mammo uWS-DBT	uMammo 590i uMammo 590u uMammo 890i uWS-Mammo uWS-DBT
Indicación/es autorizada/s	El sistema uMammo 590i genera imágenes mamográficas digitales que se pueden utilizar para la detección y el diagnóstico del cáncer de mama. El sistema uMammo 890i (2D ó 3D DBT - Tomosíntesis Digital de Mama) está diseñado para usarse en las mismas aplicaciones clínicas que un sistema de mamografía 2D para mamografías de detección. Específicamente, el sistema uMammo 890i se puede utilizar para generar mamografías digitales 2D y mamografías 3D. La familia uMammo está diseñada para usarse	El sistema uMammo 590i / uMammo 590u genera imágenes mamográficas digitales que se pueden utilizar para la detección y el diagnóstico del cáncer de mama. El sistema uMammo 890i (2D ó 3D DBT - Tomosíntesis Digital de Mama) está diseñado para usarse en las mismas aplicaciones clínicas que un sistema de mamografía 2D

	en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos tradicionales basados en películas.	para mamografías de detección. Específicamente, el sistema uMammo 890i se puede utilizar para generar mamografías digitales 2D y mamografías 3D. La familia uMammo está diseñada para usarse en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos tradicionales basados en películas.
Lugar de elaboración	No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, República Popular China.	No 2258 Chengbei Road, Jiading District, Shanghai 201807, China

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PARA DIAGNOSTICO MAMOGRAFICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-432 Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED IMAGING

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema uMammo 590i / uMammo 590u genera imágenes mamográficas digitales que se pueden utilizar para la detección y el diagnóstico del cáncer de mama.

El sistema uMammo 890i (2D ó 3D DBT - Tomosíntesis Digital de Mama) está diseñado para usarse en las mismas aplicaciones clínicas que un sistema de mamografía 2D para mamografías de detección. Específicamente, el sistema uMammo 890i se puede utilizar para generar mamografías digitales 2D y mamografías 3D.

La familia uMammo está diseñada para usarse en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas mamográficos tradicionales basados en películas.

Modelos: uMammo 590i
uMammo 590u
uMammo 890i
uWS-Mammo
uWS-DBT

Período de vida útil: 10 (diez) años

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 Aplica

Nombre del fabricante: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No 2258 Chengbei Road, Jiading District, Shanghai 201807, China

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, 27 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 15:22:48

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: 27 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76657



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732