



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1107-37#0004

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 1107-37 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5747/19 de fecha 17 julio 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev. 1107#0001 (11 diciembre 2020)
DC Rev. 1107#0002 (8 agosto 2024)
DC Rev. 1107#0003 (7 febrero 2025)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	uDR 266i uDR 592h uDR 596i uDR 780i uDR 566i-A uDR 566i-B uDR 780i Pro	uDR 266i uDR 592h uDR 596i uDR 780i uDR 566i-A uDR 566i-B uDR 780i Pro uDR Aurora CX uDR Arria
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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-267 Unidades Radiográficas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estos sistemas radiográficos están diseñados para la obtención de radiografías digitales de cuerpo entero, tanto en pacientes adultos, como pediátricos.

Modelos: uDR 266i

uDR 592h

uDR 596i

uDR 780i

uDR 566i-A

uDR 566i-B

uDR 780i Pro

uDR Aurora CX

uDR Arria

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 (con sus partes y accesorios)

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, 01 abril 2026.



BODNAR Andrea Veronica
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: 01 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76904



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494