



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1107-49#0002**

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 1107-49 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8988/24 de fecha 04 octubre 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	uMC 560i	uMC 560i uMC Reveal E uMC Reveal X
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 RODANTE CON ARCO EN C

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Rayos X digital rodante con arco en c está diseñado para proporcionar imágenes digitales de pacientes durante procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico. Los ejemplos de aplicación clínica pueden incluir, entre otros: ortopedia, terapia del

dolor, cuidados neurológicos y críticos. La visualización de dichas estructuras anatómicas ayuda al médico en la toma de decisiones clínicas. Este dispositivo no admite exposiciones directas de películas radiográficas y no está diseñado para usarse en mamografías.

Modelos: uMC 560i
uMC Reveal E
uMC Reveal X

Período de vida útil: 10 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, 27 agosto 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: 27 agosto 2026



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



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 15:13:27



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494