



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 1107-33#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 1107-33 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3323/18 de fecha 09 abril 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5147/19 (27 de junio de 2019)

Rev. 1107-33#0001 (19 enero 2023)

Rev. 1107-33#0002 (1 febrero 2023)

Rev. 1107-33#0003 (25 abril 2025)

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                                 | uMI 550<br>uMI 780<br>uMI Vista<br>uMI Panorama 28<br>uMI Panorama 35<br>uMI Panorama GS<br>uWS-MI | uMI 550<br>uMI 780<br>uMI Vista<br>uMI Panorama 28<br>uMI Panorama 35<br>uMI Panorama GS<br>uMI Panvivo<br>uMI Panvivo S<br>uWS-MI |
| 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 TOMOGRAFIA COMPUTADA POR RAYOS X Y POR EMISION DE POSITRONES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
20-161 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada/Emisión de Positrones

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La familia uMI está destinado a producir imágenes TC por rayos X y por emisión de positrones del cuerpo humano en múltiples proyecciones.

Modelos: uMI 550  
uMI 780  
uMI Vista  
uMI Panorama 28  
uMI Panorama 35  
uMI Panorama GS  
uMI Panvivo  
uMI Panvivo S  
uWS-MI

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 Corresponde

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, 07 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: 07 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76973



OCAMPO  
Sebastian  
Alejandro  
CUIL  
20263321732

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 03.08.2026 11:06:50



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494