



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1365-152#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 AGIMED S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1365-152 aprobado según:

Disposición autorizante N° 10906/16 de fecha 04 octubre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC modificación (11/12/2020); DJ N° rev: 1365-152#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Expression MR400 Patient Monitoring System	(866185) Expression MR400 Sistema de monitoreo de pacientes en Resonancia Magnética (RM)
Nombre del fabricante	1) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH 2) Philips Medical Systems 3) Philips Medical Systems 4) Invivo, una división de Philips Medical Systems	1) Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH 2) Philips North America LLC
Lugar de elaboración	1) Hewlett-Packard-Str. 2. 71034. Böblingen. Alemania 2) 3000 Minuteman Road Andover, MA 01810. Estados Unidos. 3) 1001 Murry Ridge Lane. Suite A. Murrysville. PA. 15668. Estados Unidos 4) 12151 Research Parkway. Orlando, FL 32826. Estados Unidos	1) Hewlett-Packard-Straße 2. 71034 Böblingen. Alemania 2) 1001 Murry Ridge Lane Suite A. Murrysville, Pennsylvania – 15668. Estados Unidos

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MONITOREO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PHILIPS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 está destinado a profesionales sanitarios que requieran monitorizar a pacientes sometidos a procedimientos de resonancia magnética y para proporcionar señales para la sincronización del equipo de RM.

Modelos: (866185) Expression MR400 Sistema de monitoreo de pacientes en Resonancia Magnética (RM)

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: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
2) Philips North America LLC

Lugar de elaboración: 1) Hewlett-Packard-Straße 2. 71034 Böblingen. Alemania
2) 1001 Murry Ridge Lane Suite A. Murrysville, Pennsylvania – 15668. Estados Unidos

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, 16 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: 16 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77246

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 11:02:38



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494