



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2449-8#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 TEC S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2449-8 aprobado según:

Disposición autorizante N° 10349/24 de fecha 19 noviembre 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	RMF-2000	RMF-2000 Aidia Luxe
Lugar de elaboración	Suite No. 1, 2 Floor / Suite No. 2, 3 Floor, 29, Dunchon-Daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13216, República de Corea.	Suite No. 1, 2 Floor / Suite No. 2, 3 Floor, 29, Dunchon-Daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13216, República de Corea.
Nombre Descriptivo del producto	Mamógrafo digital	Sistema de mamografía digital
Indicación/es autorizada/s	Es un dispositivo de imágenes radiológicas utilizado para el examen no invasivo de las mamas, para la detección y el diagnóstico de la mama mediante compresión y emisión de rayos x.	Este dispositivo es un aparato de diagnóstico por imagen radiológico que permite realizar exploraciones no invasivas de las mamas humanas. Se utiliza para la detección y el diagnóstico de tumores mamarios mediante la compresión de las mamas con radiación, diseñados para realizar mamografías 2D, y tomosíntesis con estereotaxia opcional (AIDIA

		Luxe).
Rótulos y/o instrucciones de uso	Proyecto de rótulo e instrucciones de uso Rev. 1 2024.	Proyecto de rótulo e instrucciones de uso Rev. 2 2026. Actualización por Disp. 64/2025. Se actualizan los formatos y se incorpora datos del nuevo modelo Aidia Luxe y descripción del sistema de guía de biopsia para estereotaxia opcional.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de mamografía digital

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): DRTECH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo es un aparato de diagnóstico por imagen radiológico que permite realizar exploraciones no invasivas de las mamas humanas. Se utiliza para la detección y el diagnóstico de tumores mamarios mediante la compresión de las mamas con radiación, diseñados para realizar mamografías 2D, y tomosíntesis con estereotaxia opcional (AIDIA Luxe).

Modelos: RMF-2000
Aidia Luxe

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: DRTECH Corporation

Lugar de elaboración: Suite No. 1, 2 Floor / Suite No. 2, 3 Floor, 29, Dunchon-Daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13216, República de Corea.

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, 03 septiembre 2026.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

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: 03 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 77319



OCAMPO

Sebastian

Alejandro

CUIL

20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:

TERRIZZANO Maria Lorena

Fecha y hora: 21.09.2026 16:16:55