



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1407-230#0005

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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1407-230 aprobado según:

Disposición autorizante N° N° 1777/15 de fecha 24 febrero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N°: 6706/16

Disposición N°: 2322/18

DI-2020-745-APN-ANMAT#MS

DI-2020-2129-APN-ANMAT#MS

DC rev. 1407-230#0001 (Modificación)

DC rev. 1407-230#0002 (Modificación)

DC rev. 1407-230#0003 (Modificación)

DJ rev. 1407-230#0004 (Revalida)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	MONITOR, FISIOLÓGICO, PACIENTE (CON DETECCIÓN O ALARMAS DE ARRITMIA) Monitor Paciente B125P Monitor Paciente B105P Monitor Paciente B125M Monitor Paciente B105M Monitor Paciente B155M	MONITOR, FISIOLÓGICO, PACIENTE (CON DETECCIÓN O ALARMAS DE ARRITMIA) Monitor Paciente B125P Monitor Paciente B105P Monitor Paciente B125M Monitor Paciente B105M Monitor Paciente B155M
	MONITOR, FISIOLÓGICO, PACIENTE (SIN DETECCIÓN O	MONITOR, FISIOLÓGICO, PACIENTE (SIN DETECCIÓN O ALARMAS DE

	ALARMAS DE ARRITMIA) Portrait VSM	ARRITMIA) Portrait VSM Carevance H1 Carevance D7 Carevance D12 Carevance D15 Carevance D19
Nombre del fabricante	Fabricante legal: 1- GE Medical Systems Information Technologies, Inc. Fabricante: 2- GE Medical Systems (China) Co., Ltd. 3- GE Medical Systems Information Technologies – Critikon de Mexico S. de R. L. de C.V	Fabricante legal: 1- GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (Monitor Paciente B125P; Monitor Paciente B105P; Monitor Paciente B125M; Monitor Paciente B105M; Monitor Paciente B155M; Portrait VSM) Fabricante: 2- GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (Todos los modelos) 3- GE Medical Systems Information Technologies – Critikon de Mexico S. de R. L. de C.V (Monitor Paciente B125P; Monitor Paciente B105P; Monitor Paciente B125M; Monitor Paciente B105M; Monitor Paciente B155M; Portrait VSM)
Lugar de elaboración	1- 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI Estados Unidos de América 53226 2- N° 19 CHANGJIANG ROAD NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE (Zona de Desarrollo de Alta Tecnología Nacional) WUXI, Jiangsu CHINA 214028 3- CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUÁREZ, Chihuahua MÉXICO 32575	1- 3114 N Grandview Blvd. Waukesha, WI, Estados Unidos de América 53188 2- N° 19 CHANGJIANG ROAD NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE (Zona de Desarrollo de Alta Tecnología Nacional) WUXI, Jiangsu CHINA 214028 3- CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUÁREZ, Chihuahua MÉXICO 32575
Marca de (los) producto(s) médico(s)	General Electric	GE Healthcare

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de Paciente Fisiológico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitorización, registro y generación de alarmas para múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un entorno hospitalario y durante el transporte dentro del hospital

Modelos: MONITOR, FISIOLÓGICO, PACIENTE (CON DETECCIÓN O ALARMAS DE ARRITMIA)

Monitor Paciente B125P

Monitor Paciente B105P

Monitor Paciente B125M

Monitor Paciente B105M

Monitor Paciente B155M

MONITOR, FISIOLÓGICO, PACIENTE (SIN DETECCIÓN O ALARMAS DE ARRITMIA)

Portrait VSM

Carevance H1

Carevance D7

Carevance D12

Carevance D15

Carevance D19

Período de vida útil: No corresponde

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

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Fabricante legal:

1- GE Medical Systems Information Technologies, Inc. (Monitor Paciente B125P; Monitor Paciente B105P; Monitor Paciente B125M; Monitor Paciente B105M; Monitor Paciente B155M; Portrait VSM)

Fabricante:

2- GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (Todos los modelos)

3- GE Medical Systems Information Technologies – Critikon de Mexico S. de R. L. de C.V (Monitor Paciente B125P; Monitor Paciente B105P; Monitor Paciente B125M; Monitor Paciente B105M; Monitor Paciente B155M; Portrait VSM)

Lugar de elaboración: 1- 3114 N Grandview Blvd. Waukesha, WI, Estados Unidos de América 53188

2- N° 19 CHANGJIANG ROAD NATIONAL HI-TECH DEV. ZONE (Zona de Desarrollo de Alta Tecnología Nacional) WUXI, Jiangsu CHINA 214028

3- CALLE VALLE DEL CEDRO 1551 JUÁREZ, Chihuahua MÉXICO 32575

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, 19 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.07.2026 09:39:51

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: 19 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79225



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309