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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1103-217#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 Philips Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1103-217 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0022/17 de fecha 02 enero 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1103-217#0001; DJ N° rev: 1103-217#0002; CRT N° rev: 1103-217#0003; CRT N° rev: 1103-217#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	IQon Spectral CT Spectral CT Spectral CT 7500 RT	Spectral CT Verida Spectral CT Verida RT IQon Spectral CT Spectral CT Spectral CT 7500 RT
Lugar de elaboración	1) Veenpluis 6. 5684 PC Best. Países Bajos 2) Advanced Technology Center MATAM, Building 34, Haifa 3100202, ISRAEL 3) No. 258, ZhongYuan Road. Suzhou Industrial Park. 215024 Suzhou, Jiangsu Province. República Popular China	1) Veenpluis 6. 5684 PC Best. Países Bajos 2) Advanced Technology Center MATAM, Building 34, Haifa 3100202, ISRAEL 3) No. 258, Zhongyuan Road. Suzhou Industrial Park. Suzhou, Jiangsu 215024. CHINA

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA ESPECTRAL

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de tomografía computarizada de rayos X diseñado para producir imágenes transversales del cuerpo mediante una reconstrucción por computadora de los datos de un espectro de rayos X con energía más alta detectada y un espectro de rayos X con energía más baja detectada.

Modelos: Spectral CT Verida
Spectral CT Verida RT
IQon Spectral CT
Spectral CT
Spectral CT 7500 RT

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: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Philips Medical Systems Nederland B.V..
2) Philips Medical Systems Technologies LTD.
3) Philips Healthcare (Suzhou), Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 1) Veenpluis 6. 5684 PC Best. Países Bajos
2) Advanced Technology Center MATAM, Building 34, Haifa 3100202, ISRAEL
3) No. 258, Zhongyuan Road. Suzhou Industrial Park. Suzhou, Jiangsu 215024. CHINA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 septiembre 2026.

anmat BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: 08 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 81325

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 15:16:51

Firmado digitalmente por
ATENCIO TALQUENCA
Raúl Eduardo
Fecha: 2026.11.20
17:13:37 -03'00'

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-