



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

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1407-279#0003

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 1407-279 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9376/15 de fecha 06 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4619/18

4897/19 Rectificación

5227/20

4236/21 Rectificación

DJ N° 1407-279#0001

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 1407-279#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Optima XR 646 Optima XR 646 HD Definium Tempo Pro Definium Tempo	Optima XR 646 Optima XR 646 HD Definium Tempo Pro Definium Tempo Definium Pace Select
Indicación/es autorizada/s	Diseñado para generar imágenes radiográficas digitales del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. Dichas imágenes radiográficas pueden tomarse	Diseñado para generar imágenes radiográficas digitales de cráneo, columna vertebral, tórax, abdomen, extremidades, y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. Las aplicaciones pueden realizarse con el paciente sentado, parado o en posición decúbito prono o decúbito supino. El sistema está diseñado para su

	<p>con el paciente sentado, de pie o tumbado, en posición de decúbito supino o de decúbito prono, y el sistema está destinado a su uso en todos los exámenes radiográficos rutinarios. Además, para el equipo Optima XR 646 HD, la función opcional de pegado de imágenes le permite al operador unir las radiografías adquiridas.</p>	<p>uso en todos los exámenes radiográficos de rutina.</p> <p>El dispositivo no está previsto para su uso en aplicaciones mamográficas.</p>
Lugar de elaboración	<p>1- West Area of Building N° 3, N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176. Dirección conocida como: GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176. 2- 3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.</p>	<p>1- West Area of Building N° 3, N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176. Dirección conocida como: GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176. 2- 3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos. 3- No. 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone, 100176 Beijing P.R. China</p>
Nombre del fabricante	<p>1- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. 2- GE Medical Systems, LLC</p>	<p>1- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. (Optima XR 646, Optima XR 646 HD, Definium Tempo Pro, Definium Tempo) 2- GE Medical Systems, LLC.(Optima XR 646, Optima XR 646 HD, Definium Tempo Pro, Definium Tempo) 3- GE Hualun Medical Systems Co., Ltd (Definium Pace Select)</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos Digitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-430 – Sistemas Radiográficos, Digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para generar imágenes radiográficas digitales de cráneo, columna vertebral, tórax, abdomen, extremidades, y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. Las aplicaciones pueden realizarse con el paciente sentado, parado o en posición decúbito prono o decúbito supino. El sistema está diseñado para su uso en todos los exámenes radiográficos de rutina.



El dispositivo no está previsto para su uso en aplicaciones mamográficas.

Modelos: Optima XR 646

Optima XR 646 HD

Definium Tempo Pro

Definium Tempo

Definium Pace Select

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: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- GE Hangwei Medical Systems Co.,

Ltd. (Optima XR 646, Optima XR 646 HD, Definium Tempo Pro, Definium Tempo)

2- GE Medical Systems, LLC.(Optima XR 646, Optima XR 646 HD, Definium Tempo Pro, Definium Tempo)

3- GE Hualun Medical Systems Co., Ltd

( Definium Pace Select)

Lugar de elaboración: 1- West Area of Building N° 3, N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176.

Dirección conocida como: GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176.

2- 3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

3- No. 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone, 100176 Beijing P.R. China

## AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 diciembre 2023.

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 diciembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 53967

