



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° 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:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>  | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>   |
|---|--|--|
| Modelos                                 | Optima XR 646<br>Optima XR 646 HD<br>Definium Tempo Pro<br>Definium Tempo  | Optima XR 646<br>Optima XR 646 HD<br>Definium Tempo Pro<br>Definium Tempo<br>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.<br/>Dirección conocida como: GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176.</p> <p>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.<br/>Dirección conocida como: GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176.</p> <p>2- 3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.</p> <p>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.</p> <p>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)</p> <p>2- GE Medical Systems, LLC.(Optima XR 646, Optima XR 646 HD, Definium Tempo Pro, Definium Tempo)</p> <p>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° Identificador Trámite: 53967