



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 342-107#0004

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 JAEJ S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 342-107 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4179 de fecha 01 julio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 13928 (21/12/16) - DI-2018-1595-APNANMAT#MS (20/02/18) - DI-2019-3023-APN-ANMAT#MSYDS (01/04/19) - DI-2020-2674-APN-ANMAT#MS (4/5/20) - Certif 342-107#0001 (10/05/21) - Certif 342-107#0002 (14/06/23) - Certif 342-107#0003 (10/07/23)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) GE Medical Systems Information Technologies Inc. 2) GE Medical Systems (China) Co., Ltd 3) GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.	1) GE Medical Systems Information Technologies Inc. 2) GE Medical Systems (China) Co., Ltd 3) GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. 4) WIPRO GE Medical Device Manufacturing Private Limited
Lugar de elaboración	1) 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos 2) N° 19, ChangJiang Road National Hi-Tech Dev Zone, Wuxi, Jiangsu, 214028, China 3) Calle Valle del Cedro 1551 Juarez,	1) 3114 N Grandview Blvd. Waukesha WI, 53188 Estados Unidos 2) N° 19, ChangJiang Road National Hi-Tech Dev Zone, Wuxi, Jiangsu, 214028, China 3) Calle Valle del Cedro 1551 Juarez, Chihuahua 32575 Mexico

	Chihuahua 32575 Mexico	4) N° 4 Kadugodi Industrial Area, Sadarmangala, Whitefield Bangalore, Karnataka, 560067 India
--	------------------------	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Modular de Signos Vitales

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (GE Medical Systems)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los monitores son una unidad multiparamétrica portátil para la monitorización, el registro y la generación de alarmas para múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un entorno hospitalario y durante el transporte dentro del hospital. NO están diseñados para su utilización durante procedimientos de MRI.

Modelos: B105M, B105P, B125M, B125P, B155M

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: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1) GE Medical Systems Information Technologies Inc.
2) GE Medical Systems (China) Co., Ltd
3) GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
4) WIPRO GE Medical Device Manufacturing Private Limited

Lugar de elaboración: 1) 3114 N Grandview Blvd. Waukesha WI, 53188 Estados Unidos
2) N° 19, ChangJiang Road National Hi-Tech Dev Zone, Wuxi, Jiangsu, 214028, China
3) Calle Valle del Cedro 1551 Juarez, Chihuahua 32575 Mexico
4) N° 4 Kadugodi Industrial Area, Sadarmangala, Whitefield Bangalore, Karnataka, 560067 India

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, 29 julio 2026.

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: 29 julio 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 62069	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 08:58:59



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494