



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 1103-207#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 Philips Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1103-207 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3731/17 de fecha 19 abril 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC (Expte. N°: 1-0047-3110-008286-20-4); CRT N° rev: 1103-207#0001; DJ N° rev: 1103-207#0002; CRT N° rev: 1103-207#0003

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	(866185) Expression Model MR400 MRI Patient Monitoring System Accesorio: (865162) MR Patient Care Portal 5000	(866185) Expression Model MR400 MRI Patient Monitoring System Accesorio: (866162) MR Patient Care Portal 5000
Lugar de elaboración	1) Hewlett-Packard- Straße 2. 71034 Böblingen. Germany 2) 1001 Murry Ridge Lane Suite A. Murrysville Pennsylvania 15668. Estados Unidos.	1) Hewlett-Packard- Straße 2. 71034 Böblingen. Alemania 2) 1001 Murry Ridge Lane Suite A. Murrysville Pennsylvania 15668. Estados Unidos.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MONITOREO DE PACIENTES PARA EL ENTORNO DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Monitoreo de Pacientes para el entorno de Imágenes por Resonancia Magnética está destinado a profesionales sanitarios que requieran monitorizar a pacientes sometidos a procedimientos de resonancia magnética, y para proporcionar señales para la sincronización del equipo de RM.

Modelos: (866185) Expression Model MR400 MRI Patient Monitoring System

Accesorio:

(866162) MR Patient Care Portal 5000

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 Medizin Systeme Böblingen GmbH

2) Philips North America LLC

Lugar de elaboración: 1) Hewlett-Packard- Straße 2. 71034 Böblingen. Alemania

2) 1001 Murry Ridge Lane Suite A. Murrysville Pennsylvania 15668. Estados Unidos.

### 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, 24 abril 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: 24 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 63351