



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1407-111#0002

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 1407-111 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3233/10 de fecha 18 junio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 4112/2011

Disposición 6113/15

Disposición 9601/15

Disposición 4941/16

Disposición 2874/19

DJ N°: 1407-111#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	1- 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos 2- West Area of Building N° 3, N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing, China 100176	1- 3000 N GRANDVIEW BLVD. Waukesha, WI Estados Unidos de América 53188 2- West Area of Building No. 3, No. 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, CHINA 100176
Modelos	Discovery CT 750 HD Revolution Discovery CT Revolution HD Revolution Frontier	Revolution HD Revolution Frontier
Marca de (los) producto(s)	General Electric	GE Healthcare

médico(s)		
-----------	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para producir imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción por computadora de los datos de transmisión de Rayos X, obtenidos en diferentes ángulos y planos, inclusive axial, de cine, helicoidal (volumétrico), cardíaco, de espectros y adquisiciones con selección de impulsos para todas las edades.

Modelos: Revolution HD
Revolution Frontier

Período de vida útil: N/C

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

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

Lugar de elaboración: 1- 3000 N GRANDVIEW BLVD. Waukesha, WI Estados Unidos de América 53188
2- West Area of Building No. 3, No. 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, CHINA 100176

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, 15 mayo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	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: 15 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 68167	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 11:05:07



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494