



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1440-230#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 EURO SWISS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1440-230 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-1464-APN-ANMAT#MS de fecha 16 febrero 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE MODIFICACION EXPTE. N°1-0047-3110-001462-23-2

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	18-430 Sistemas radiográficos digitales	18-429 Sistemas Radiográficos
Nombre Descriptivo del producto	Sistema de Rayos X Digital	Sistema de Rayos X
Modelos	MOTION MOBILE (1, 2) DRX-RISE MOBILE (1, 3) DRX- REVOLUTION MOBILE (1, 3, 4) DRX-REVOLUTION NANO MOBILE (1, 4, 5)	(1, 2) MOTION MOBILE (1, 3) DRX-RISE MOBILE (1, 4, 5) DRX- REVOLUTION MOBILE (1, 3, 4) DRX-REVOLUTION NANO MOBILE (2): JOLLY 4 PLUS, JOLLY 4 PLUS, JOLLY 6 PLUS, JOLLY 6 PLUS, JOLLY 15 PLUS, JOLLY 15 PLUS, JOLLY 16 PLUS, JOLLY 16 PLUS, JOLLY 20 PLUS, JOLLY 20 PLUS, JOLLY 30 PLUS, JOLLY 30 PLUS, JOLLY 4 PLUS DR, JOLLY 4 PLUS DR, JOLLY 6 PLUS DR, JOLLY 6 PLUS DR, JOLLY 15

		PLUS DR, JOLLY 15 PLUS DR, JOLLY 16 PLUS DR, JOLLY 16 PLUS DR, JOLLY 20 PLUS DR, JOLLY 20 PLUS DR, JOLLY 30 PLUS DR, JOLLY 30 PLUS DR.
Marca de (los) producto(s) médico(s)	CARESTREAM	CARESTREAM , BMI

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 Sistemas Radiográficos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARESTREAM , BMI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Equipamiento adecuado para obtención de imágenes radiológicas convencionales.

Debe ser utilizado únicamente por personal cualificado, debidamente formado e informado sobre los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.

Equipamiento adecuado para su uso en cualquier tipo de paciente, desde bebés a pacientes geriátricos.

Modelos: .

(1, 2) MOTION MOBILE

(1, 3) DRX-RISE MOBILE

(1, 4, 5) DRX- REVOLUTION MOBILE (1, 3, 4) DRX-REVOLUTION NANO MOBILE

(2): JOLLY 4 PLUS, JOLLY 4 PLUS, JOLLY 6 PLUS, JOLLY 6 PLUS, JOLLY 15 PLUS, JOLLY 15 PLUS, JOLLY 16 PLUS, JOLLY 16 PLUS, JOLLY 20 PLUS, JOLLY 20 PLUS, JOLLY 30 PLUS, JOLLY 30 PLUS, JOLLY 4 PLUS DR, JOLLY 4 PLUS, DR, JOLLY 6 PLUS DR, JOLLY 6 PLUS DR, JOLLY 15 PLUS DR, JOLLY 15 PLUS DR, JOLLY 16 PLUS DR, JOLLY 16 PLUS DR, JOLLY 20 PLUS DR, JOLLY 20 PLUS DR, JOLLY 30 PLUS DR, JOLLY 30 PLUS DR.

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: x 1 unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: .

1.- Carestream Health Inc.

2.-BMI Biomedical International S.r.l.

3.-Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited.

4.-Carestream Health, Inc.

5.-Micro-X-Ltd.

Lugar de elaboración: .

1.-150 Verona Street. Rochester. NY. 14608- Estados Unidos.

- 2.-Via Enrico Fermi 52 Q/R, 24035 Curno (BG). Italia.
- 3.-Building 7. No. 1510 Chuanqiao Road. China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai. Shanghai -201206 -CHINA
- 4.-1049 West Ridge Road. Rochester, NY. 14615. Estados Unidos.
- 5.-A14 6 MAB Eastern Promenade. Tonsley, Australia Sur, 5052- Australia.

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, 25 julio 2025.

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: 25 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69193