



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 2212-30#0001

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 INTEMED S.A., se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2212-30 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1748/22 de fecha 04 marzo 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Mobilett Elara Max	Mobilett Elara Max Mobilett Impact
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Siemens	Siemens Siemens Healthineers
Nombre del fabricante	1) Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP) 2) Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S.A. (SEDECAL)	1) Siemens Healthcare GmbH 2) Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S.A. (SEDECAL) 3) Siemens Healthineers AG
Lugar de elaboración	1) Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania. 2) Polígono Industrial Rio de Janeiro, C/ Pelaya, 9-13, 28110 ALGETE (Madrid). España.	1) Henkestr. 127, 91052 Erlangen. Alemania. 2) Polígono Industrial Río de Janeiro. C/ Pelaya, 9-13. 28110 ALGETE (Madrid). España. 3) X-Ray Products (XP) Siemensstr. 1. 91301 Forchheim. Alemania.
Indicación/es autorizada/s	MOBILETT Elara Max permite realizar exposiciones radiográficas de cuerpo	El equipo permite realizar exposiciones radiográficas de cuerpo



	entero en pacientes pediátricos y adultos, incluidas aplicaciones de urgencias.	entero en pacientes pediátricos y adultos, incluidas aplicaciones de urgencias.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso, versión 0 2022.	Proyecto de rótulo e Instrucciones de uso, versión 1 2025. Se agregan referencias al nuevo modelo.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de rayos x móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-272 – Unidades, Radiográficas Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens
Siemens Healthineers

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El equipo permite realizar exposiciones radiográficas de cuerpo entero en pacientes pediátricos y adultos, incluidas aplicaciones de urgencias.

Modelos: Mobilett Elara Max
Mobilett Impact

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 aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: 1) Siemens Healthcare GmbH
2) Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S.A. (SEDECAL)
3) Siemens Healthineers AG

Lugar de elaboración: 1) Henkestr. 127, 91052 Erlangen. Alemania.
2) Polígono Industrial Río de Janerio. C/ Pelaya, 9-13. 28110 ALGETE (Madrid). España.
3) X-Ray Products (XP) Siemensstr. 1. 91301 Forchheim. Alemania.

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 agosto 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: 15 agosto 2025



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

Nº Identificadorio Trámite: 70019