



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1625-48#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 L`MAGE SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1625-48 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2025-7179-APN-ANMAT#MS de fecha 24 septiembre 2025
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.	Fabricante 1: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd. Fabricante 2: Nanjing Anke Medical Technology Co.,Ltd
Lugar de elaboración	Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No.1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, 518108 Shenzhen - PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Fabricante 1: Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No.1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, 518108 Shenzhen - PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Fabricante 2: Building 2, No.69 Feitian Avenue, Jiangning Development Zone, Nanjing, Jiangsu, 211113, China
Modelos	ANATOM C200 ANATOM C201 ANATOM C210	Fabricante 1: ANATOM C200 ANATOM C201 ANATOM C210 ANATOM S800 ANATOM S400 ANATOM Precision ANATOM 64 Clarity

		Fabricante 2: ANATOM P428 ANATOM A200
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de tomografía computarizada por rayos X

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shenzhen Anke

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de tomógrafo computarizado está diseñado para generar y procesar imágenes transversales de pacientes mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X. Puede utilizarse para la detección del cáncer de pulmón con dosis bajas en poblaciones de alto riesgo.

Modelos: Fabricante 1:

ANATOM C200

ANATOM C201

ANATOM C210

ANATOM S800

ANATOM S400

ANATOM Precision

ANATOM 64 Clarity

Fabricante 2:

ANATOM P428

ANATOM A200

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: 1 unidades completa

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Fabricante 2: Nanjing Anke Medical Technology Co.,Ltd

Lugar de elaboración: Fabricante 1: Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No.1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, 518108 Shenzhen - PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Fabricante 2: Building 2, No.69 Feitian Avenue, Jiangning Development Zone, Nanjing, Jiangsu, 211113, China

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, 17 noviembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 17 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71866



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494