



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1407-279#0005**

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 1407-279 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9376/15 de fecha 06 noviembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N°: 4619/18  
Disposición 4897/19 Rectificación  
Disposición 5227/20  
Disposición 4236/21 Rectificación  
DJ N° 1407-279#0001  
CRT N° rev: 1407-279#0002  
CRT N° rev: 1407-279#0003  
DC Número de revisión: 1407-279#0004

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                                 | Optima XR 646<br>Optima XR 646 HD<br>Definium Tempo Pro<br>Definium Tempo<br>Definium Pace Select  | Definium Tempo Pro<br>Definium Tempo<br>Definium Pace Select<br>Definium Pace Select ET  |
| Nombre del fabricante                   | 1- GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd. (Optima XR 646, Optima XR 646 HD, Definium Tempo Pro, Definium Tempo)<br>2- GE Medical Systems, LLC. (Optima XR 646, Optima XR 646 HD, Definium | 1- GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD (Todos los modelos)<br>2- GE MEDICAL SYSTEMS MONTERREY MEXICO S.A. DE C.V. (Modelos: Definium Tempo |

|                                      |  |   |
|--------------------------------------|--|---|
|                                      | Tempo Pro, Definium Tempo)<br>3- GE Hualun Medical Systems Co., Ltd ( Definium Pace Select)<br>4- GE MEDICAL SYSTEMS MONTERREY MEXICO S.A. DE C.V. (Definium Tempo Pro, Definium Tempo)  | Pro - Definium Tempo)   |
| Lugar de elaboración                 | 1- West Area of Building N° 3, N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176.<br>Dirección conocida como: GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176.<br>2- 3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.<br>3- No. 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone, 100176 Beijing P.R. China<br>4- CALLE ESPANA No. 300 PARQUE INDUSTRIAL HUINALA APODACA, Nuevo Leon MÉXICO C.P. 66645 | 1- West Area of Building No. 3, No. 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, CHINA 100176.<br>Domicilio también conocido como: GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD<br>No. 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, CHINA 100176.<br>2- CALLE ESPANA No. 300 PARQUE INDUSTRIAL HUINALA APODACA, Nuevo León MÉXICO C.P. 66645. |
| Marca de (los) producto(s) médico(s) | General Electric   | GE Healthcare   |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos Digitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-430 – Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para generar imágenes radiográficas digitales de cráneo, columna vertebral, tórax, abdomen, extremidades, y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. Las aplicaciones pueden realizarse con el paciente sentado, parado o en posición decúbite prono o decúbite supino. El sistema está diseñado para su uso en todos los exámenes radiográficos de rutina.

El dispositivo no está previsto para su uso en aplicaciones mamográficas.

Modelos: Definium Tempo Pro  
Definium Tempo  
Definium Pace Select  
Definium Pace Select ET



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 corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1- GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD (Todos los modelos)

2- GE MEDICAL SYSTEMS MONTERREY MEXICO S.A. DE C.V. (Modelos: Definium Tempo Pro - Definium Tempo)

Lugar de elaboración: 1- West Area of Building No. 3, No. 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, CHINA 100176.

Domicilio también conocido como:  
GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD  
No. 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, CHINA 100176.

2- CALLE ESPANA No. 300 PARQUE INDUSTRIAL HUINALA APODACA, Nuevo León MÉXICO C.P. 66645.

**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, 27 octubre 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: 27 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72046