



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: 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:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Optima XR 646 Optima XR 646 HD Definium Tempo Pro Definium Tempo Definium Pace Select	Definium Tempo Pro Definium Tempo Definium Pace Select 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) 2- GE Medical Systems, LLC. (Optima XR 646, Optima XR 646 HD, Definium	1- GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD (Todos los modelos) 2- GE MEDICAL SYSTEMS MONTERREY MEXICO S.A. DE C.V. (Modelos: Definium Tempo)



	Tempo Pro, Definium Tempo) 3- GE Hualun Medical Systems Co., Ltd (Definium Pace Select) 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. Dirección conocida como: GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing China 100176. 2- 3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos. 3- No. 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone, 100176 Beijing P.R. China 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. 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.
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 decúbito prono o decúbito 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



onmat

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

N° Identificadorio Trámite: 72046

