



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1407-297#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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1407-297 aprobado según:

Disposición autorizante N° 12727/17 de fecha 15 diciembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 1407-297#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	OEC Elite	OEC Elite OEC 3D
Indicación/es autorizada/s	Imágenes fluoroscópicas y de punto digital de pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de diagnósticos, intervencionistas y quirúrgicos, como ser procedimientos traumatológicos/ortopédicos, gastrointestinales, endoscópicos, urológicos, neurológicos, de cuidados intensivos y del servicio de urgencia.	Imágenes fluoroscópicas y de punto digital de pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de diagnósticos, intervencionistas y quirúrgicos, como ser procedimientos traumatológicos/ortopédicos, gastrointestinales, endoscópicos, urológicos, neurológicos, vasculares, cardíacas, de cuidados intensivos y del servicio de urgencia.
Marca de (los) producto(s) médico(s)	General Electric	GE Healthcare

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Imágenes Digital Móvil con Estación de Trabajo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-436- Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Imágenes fluoroscópicas y de punto digital de pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de diagnósticos, intervencionistas y quirúrgicos, como ser procedimientos traumatológicos/ortopédicos, gastrointestinales, endoscópicos, urológicos, neurológicos, vasculares, cardíacas, de cuidados intensivos y del servicio de urgencia.

Modelos: OEC Elite
OEC 3D

Período de vida útil: 7 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: GE OEC MEDICAL SYSTEMS INC

Lugar de elaboración: 384 Wright Brothers Drive Salt Lake City, UT 84116, Estados Unidos.



MENDEZ Jose Atilio Gustavo
CUIL 20171826951

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, 04 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: 04 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72294



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494