



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 1110-68#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 DIGIMED S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1110-68 aprobado según:

Disposición autorizante N° 11358/23 de fecha 20 diciembre 2023

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
Modelos	TOPAZ-32D, TOPAZ-40D	TOPAZ-32D TOPAZ-40D PROMO
Lugar de elaboración	116-59, Sanho-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, Corea	213, Saneopdanji-ro, Eomo-myeon, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do, 39536, Corea

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema 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): DRGEM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su uso en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana. Se utiliza principalmente para el diagnóstico de enfermedades del sistema esquelético, respiratorio y urinario así como también para el cráneo, la columna

vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo. Las aplicaciones se pueden realizar con el paciente sentado, de pie o acostado en posición prona o supina

Modelos: TOPAZ-32D
TOPAZ-40D
PROMO

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: DRGEM Corporation

Lugar de elaboración: 213, Saneopdanji-ro, Eomo-myeon, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do, 39536, Corea

 AUTORIZADO	
MENDEZ Jose Atilio Gustavo CUIL 20171826951 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 diciembre 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: 15 diciembre 2025	
 ABRIOLA Leticia Adriana CUIL 27323186494	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	



N° Identificador Trámite: 73311