



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1110-75#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 1110-75 aprobado según:

Disposición autorizante N° 646/24 de fecha 18 enero 2024

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	RMF-2000B, RMF-2000V	RMF-2000 Aidia Volve-XS Aidia Volve-HS Aidia Volve-XT Aidia Volve-HT

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-432-Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DRTECH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de imágenes radiológicas mediante examen no invasivo del seno del ser humano. Se utiliza para la detección y el diagnóstico de mama mediante compresión mamaria usando radiación. Esta unidad está adaptada para el examen mamográfico puntual, pero no para la biopsia mamaria adaptada.

Modelos: RMF-2000
Aidia Volve-XS
Aidia Volve-HS
Aidia Volve-XT
Aidia Volve-HT

Período de vida útil: 5 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: DRTECH Corporation

Lugar de elaboración: Suite No. 1, 2 Floor/Suite No. 2, 3 Floor, 29, Dunchon Daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea



AUTORIZADO

MENDEZ Jose Atilio Gustavo

Habiendo sido autorizado 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, 19 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: 19 diciembre 2025



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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494