



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2414-3#0003**

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 Ingemed S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2414-3 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4468/20 de fecha 19 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2414-3#0001
N° rev: 2414-3#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Polyrad S, Polyrad Premium CSST, Polyrad SE	Polyrad S, Polyrad SE, Polyrad Premium CSST, Polyrad Premium CSAT, Polyrad Premium CSX AP, Polyrad Premium CSAP
Forma de presentación	Por unidad	Por unidad, incluyendo accesorios

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 Sistemas Radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los equipos están diseñados para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y uso médico, con el fin de proporcionar imágenes del esqueleto, cráneo, pecho, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

Modelos: Polyrad S,
Polyrad SE,
Polyrad Premium CSST,
Polyrad Premium CSAT,
Polyrad Premium CSX AP,
Polyrad Premium CSAP

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, incluyendo accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: RADIOLOGIA S.A.

Lugar de elaboración: C/Pelaya, 13 (Pol. Ind. Río de Janeiro), 28110 - Algete (Madrid), España

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, 16 marzo 2026.

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: 16 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 73558