



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1107-30#0004

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 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1107-30 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8417/18 de fecha 17 agosto 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DA 4377/20 (17 de Junio de 2020)
Rev. 1107-30#0001 (02 de agosto de 2023)
Rev. 1107-30#0002 (28 de agosto de 2023)
Rev. 1107-30#0003 (25 de abril de 2025)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	uCT 520 uCT 528 uCT 530 uCT 550 uCT 760 uCT 780 uCT 820 uCT 960+ Software de postprocesamiento de imágenes TC: uWS-CT	uCT 520 uCT 528 uCT 530 uCT 550 uCT 760 uCT 780 uCT 820 uCT 960+ uCT Orion Elite uCT Orion Extra Software de postprocesamiento de imágenes TC: uWS-CT
Lugar de elaboración	No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, 201807 Shanghai, República Popular China.	No 2258 Chengbei Road, Jiading District, Shanghai 201807, China

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADA POR RAYOS X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED IMAGING

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La familia uCT de sistema de tomografía computarizada está destinada a producir imágenes de TC de la parte escaneada del cuerpo en varias direcciones, incluyendo transversal, coronal, sagital y oblicuo. El sitio de operación previsto para el equipo es la sala de exploración del departamento de radiología de instituciones médicas.

Modelos: uCT 520

uCT 528

uCT 530

uCT 550

uCT 760

uCT 780

uCT 820

uCT 960+

uCT Orion Elite

uCT Orion Extra

Software de postprocesamiento de imágenes TC: uWS-CT

Período de vida útil: 10 (diez) 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 (con sus partes y accesorios)


Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No 2258 Chengbei Road, Jiading District, Shanghai 201807, China

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, 20 febrero 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: 20 febrero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 75833	