



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 1110-71#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 DIGIMED S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1110-71 aprobado según:

Disposición autorizante N° 672/24 de fecha 18 enero 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1110-71#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	GXR-U32S, GXR-U40S, GXR-C32S, GXRC40S, GXR-C52S, GXR-32S, GXR40S, GXR-52S, GXR-68S, GXR-82S, GXR-E40S, GXREC40S	GXR-U32S, GXR-U40S, GXR-C32S, GXRC40S, GXR-C52S, GXR-32S, GXR40S, GXR-52S, GXR-68S, GXR-82S, GXR-E40S, GXREC40S, GXR-E20S, GXR-EC20S, GXR-E25S, GXR-EC25S, GXR-E32S, GXR-EC32S, GXR-EC50S
Lugar de elaboración	1) 116-59, Sanho-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, Corea (modelos GXRU32S, GXR-U40S, GXR-C32S, GXR-C40S, GXR-C52S, GXR-32S, GXR40S, GXR-52S, GXR-68S, GXR-82S). 2) 213, Saneopdanji-ro, Eomo-myeon, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do, 39536, Corea (modelos GXR-E40S, GXREC40S)	213, Saneopdanji-ro, Eomo-myeon, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do, 39536, República de Corea

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Rayos X “GXR-S/CS/US” está diseñado para generar imágenes radiográficas de la anatomía humana. El sistema de diagnóstico de rayos X, que consta de un generador de alto voltaje (HV), una unidad de soporte de tubo, un dispositivo limitador del haz de rayos X, una mesa para el paciente, un soporte Bucky de pared y un tubo, funciona con un método de inversor de alta frecuencia, se utiliza principalmente para el diagnóstico de enfermedades en los sistemas esquelético, respiratorio y urinario, como 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 decúbito prono o supino.

Modelos: GXR-U32S, GXR-U40S, GXR-C32S, GXRC40S, GXR-C52S, GXR-32S, GXR40S, GXR-52S, GXR-68S, GXR-82S, GXR-E40S, GXREC40S, GXR-E20S, GXR-EC20S, GXR-E25S, GXR-EC25S, GXR-E32S, GXR-EC32S, GXR-EC50S

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, República de Corea

### 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, 05 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: 05 marzo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 76075	