



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 342-81#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 JAEJ S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 342-81 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3473 de fecha 13 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5077 (2014) - 11085 (2016) - 2009 (2017) - 342-81#0001(2021)

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	Corometrics 171, Corometrics 172, Corometrics 173, Corometrics 174, Corometrics 256CX, Corometrics 259CX	Corometrics 171, Corometrics 172, Corometrics 174, Corometrics 259CX
Nombre del fabricante	WIPRO GE Healthcare Private Ltd.	1) WIPRO GE Healthcare Private Ltd. 2) GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
Lugar de elaboración	4, Kadugodi Industrial Area Bangalore, Karnataka 560067, India	1) 4, Kadugodi Industrial Area Bangalore, Karnataka 560067, India 2) Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Fetal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI N° 17-922 Monitores de la actividad uterina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitor multiparamétrico fetal y de actividad uterina materna (con tocotransductor)

Modelos: Corometrics 171, Corometrics 172, Corometrics 174, Corometrics 259CX

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: NC

Forma de presentación: Equipo envasado de manera individual

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: 1) WIPRO GE Healthcare Private Ltd.  
2) GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1) 4, Kadugodi Industrial Area Bangalore, Karnataka  
560067, India

2) Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico

### 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 mayo 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 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77779