



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1075-187#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 TECNOIMAGEN S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1075-187 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4158 de fecha 09 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1075-187#0001

1075-187#0002

1075-187#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	AMULET Innovality FDR MS-3500 Componentes: • Unidad principal: FDR-3500DRLH • Estaciones de trabajo: FDR-3000AWS y AMULET Bellus II MIS-1000 AMULET Sophinity FDR MS-4000 Componentes: • Unidad principal: FDR-4000DRLC • Estación de trabajo: FDR-4000AWS	AMULET Innovality FDR MS-3500 Componentes: • Unidad principal: FDR-3500DRLH • Estaciones de trabajo: FDR-3000AWS y AMULET Bellus II MIS-1000 AMULET Sophinity FDR MS-4000 Componentes: • Unidad principal: FDR-4000DRLC • Estación de trabajo: FDR-4000AWS AMULET ELITE FDR MS-4000 Componentes: • Unidad principal: FDR-4000DRLC • Estación de trabajo: FDR-4000AWS

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): FUJIFILM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de mamografía digital ha sido diseñado para obtener imágenes mamográficas digitales y proporcionar las imágenes obtenidas para poder elaborar el diagnóstico.

Modelos: AMULET Innovality FDR MS-3500

Componentes:

- Unidad principal: FDR-3500DRLH
- Estaciones de trabajo: FDR-3000AWS y AMULET Bellus II MIS-1000

AMULET Sophinity FDR MS-4000

Componentes:

- Unidad principal: FDR-4000DRLC
- Estación de trabajo: FDR-4000AWS

AMULET ELITE FDR MS-4000

Componentes:

- Unidad principal: FDR-4000DRLC
- Estación de trabajo: FDR-4000AWS

Período de vida útil: 6 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: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation

Lugar de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokio 106-8620, Japón.

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, 13 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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: 13 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 78470



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 13:57:29



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494