



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1081-40#0005

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 TRIDIAGNOS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1081-40 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4531/14 de fecha 26 junio 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-12554-APN-ANMAT#MS

N° rev: 1081-40#0001

N° rev: 1081-40#0002

N° rev: 1081-40#0003

N° rev: 1081-40#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	NEUVIZ 16 ESSENCE NEUVIZ 16 CLASSIC NEUVIZ ACE NEUVIZ ACE SP	NEUVIZ 16 ESSENCE NEUVIZ 16 CLASSIC NEUVIZ ACE NEUVIZ ACE SP NEUVIZ ACE UP NEUVIZ ACE 128

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Tomógrafo Computado

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): NEUSOFT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DE TC CON FINES DIAGNÓSTICOS Y/O TERAPÉUTICOS DEL CUERPO ENTERO

Modelos: NEUVIZ 16 ESSENCE
NEUVIZ 16 CLASSIC
NEUVIZ ACE
NEUVIZ ACE SP
NEUVIZ ACE UP
NEUVIZ ACE 128

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: Neusoft Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, Shenyang, Liaoning 110167, 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, 29 mayo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
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: 29 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78684

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.09.2026 09:36:09



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494