



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1114-28#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 El Panta S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1114-28 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8986/20 de fecha 10 diciembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8091/25

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Philips / Chronos	Chronos
Modelos	Para fabricante 1: DA135 CT/e DA165NP S532B S532Q Para fabricante 2: DA (DA200P40) DA (DA200ULTRA) DX (REEVO240G)	*Nomenclatura: Calota (Inserto) DA135 CT/e: X-Ray Tube Housing Assembly (DU 2005: X-Ray Tube) DA165 NP: X-Ray Tube Housing Assembly (DU 3506: X-Ray Tube) S532Q: X-Ray Tube Housing Assembly (DU 5308: X-Ray Tube) AU200: X-Ray Tube Housing Assembly (XT6308: X-Ray Tube) AU200-C40: X-Ray Tube Housing Assembly (XT6308: X-Ray Tube) AU240: X-Ray Tube Housing Assembly (XT8009: X-Ray Tube)
Nombre del fabricante	Fabricante 1: Chronos Imaging,	Chronos Imaging, LLC

	LLC Fabricante 2: Philips Medical Systems DMC GmbH	
Lugar de elaboración	Dirección 1: 555 N Commerce St. Aurora, IL 60504. Estados Unidos Dirección 2: Röntgenstraße 24, 22335 Hamburgo. Alemania	555 N Commerce St. Aurora, IL 60504. Estados Unidos

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Tubos de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-604 – Tubos de rayos x

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de rayos x para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

Modelos: *Nomenclatura: Calota (Inserto)

DA135 CT/e: X-Ray Tube Housing Assembly (DU 2005: X-Ray Tube)

DA165 NP: X-Ray Tube Housing Assembly (DU 3506: X-Ray Tube)

S532Q: X-Ray Tube Housing Assembly (DU 5308: X-Ray Tube)

AU200: X-Ray Tube Housing Assembly (XT6308: X-Ray Tube)

AU200-C40: X-Ray Tube Housing Assembly (XT6308: X-Ray Tube)

AU240: X-Ray Tube Housing Assembly (XT8009: X-Ray Tube)

Período de vida útil: Entre 100000 y 300000 disparos.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Chronos Imaging, LLC

Lugar de elaboración: 555 N Commerce St. Aurora, IL 60504. Estados Unidos

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, 10 junio 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: 10 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79010