



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2117-10#0001

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 SBE TECNOLOGÍA MÉDICA S.R.L , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2117-10 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-4101-APN-ANMAT#MS de fecha 03 mayo 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	AlphaCT 328 Plus AlphaCT 358 Plus	AlphaCT 328 Plus AlphaCT 358 Plus AlphaCT378 AlphaCT518

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de rayos X para tomografía computada

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): Sinovision

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este equipo es un dispositivo de diagnóstico por imágenes destinado a producir imágenes basadas en variaciones de densidad de tejido. La señal de rayos X que atraviesa el cuerpo del paciente desde múltiples direcciones, se procesa por computadora y luego se utiliza para la reconstrucción de imágenes transversales para el diagnóstico. El sistema está diseñado para usarse en la tomografía computarizada de rayos X de la cabeza, todo el cuerpo y vascular.

Modelos: AlphaCT 328 Plus
AlphaCT 358 Plus
AlphaCT378
AlphaCT518

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: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: SinoVision Healthcare (Yangzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building 16, No.49, Mid-Renmin Road, Dinghuo Town,
Jiangdu District, Yangzhou, Jiangsu,
P.R.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, 25 agosto 2026.

BODNAR Andrea Veronica  Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.15 14:50:57 -03'00'	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: 25 agosto 2026



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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 13:02:04