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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2445-32#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 CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2445-32 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-648-APN-ANMAT#MS de fecha 18 enero 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 2445-32#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CXB-400C, CXB-500B, DRX-1603B, DRX-3724HD, DSRX-T7444GDS, DSRX-T7445GFS, CXB-200F.	CXB-400C, CXB-500B, DRX-1603B, DRX-3724HD, DSRX-T7444GDS, DSRX-T7445GFS, CXB-200F, CXB-750V.

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): CANON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El tubo de Rayos X ha sido diseñado para procedimientos de diagnóstico de Rayos X de uso general

Modelos: CXB-400C, CXB-500B, DRX-1603B, DRX-3724HD, DSRX-T7444GDS, DSRX-T7445GFS, CXB-200F, CXB-750V.

Página 1 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil: N/A

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: CANON ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD.

Lugar de elaboración: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 agosto 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 16:15:44 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 11:42:55

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: 26 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 80918

Firmado digitalmente porOCAMPO Sebastian Alejandro
Fecha:2026-11-06 16:37-03:00

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-