



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1407-307#0003**

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 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1407-307 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9805/19 de fecha 03 diciembre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev 1407-307#0001 (Modificación)

DJ rev 1407-307#0002 (Revalida)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 2- GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. 3- GE Healthcare Finland OY	1- GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 2- GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V. 3- GE Healthcare Finland OY
Lugar de elaboración	1- 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, Estados Unidos. 2- Calle Valle del Cedro 1551, Juarez 32575 Chihuahua, Mexico. 3- Kuortaneenkatu, 2 Helsinki, FIN 00510, Finlandia.	1- 3114 N Grandview Blvd., Waukesha, 53188 WI, EE. UU. 2- Calle Valle del Cedro 1551, Juarez 32575 Chihuahua, Mexico. 3- Kuortaneenkatu, 2 Helsinki, Uusimaa FIN 00510, Finlandia.
Marca de (los) producto(s) médico(s)	General Electric	GE Healthcare
Período de vida	No aplica	7 años

Útil		
------	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitorización de parámetros fisiológicos hemodinámicos (incluidos ECG, segmento ST, detección de arritmias, presión invasiva, presión arterial no invasiva, pulsioximetría y temperatura) y respiratorios (respiración por impedancia y CO2 en vía aérea)

Modelos: Carescape ONE

Período de vida útil: 7 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: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1- GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
2- GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
3- GE Healthcare Finland OY

Lugar de elaboración: 1- 3114 N Grandview Blvd., Waukesha, 53188 WI, EE. UU.
2- Calle Valle del Cedro 1551, Juarez 32575 Chihuahua, Mexico.
3- Kuortaneenkatu, 2 Helsinki, Uusimaa FIN 00510, Finlandia.

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, 01 septiembre 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.15
14:46:11 -03'00'

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: 01 septiembre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 81096



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 14:41:05