



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-8099-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8099-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE Sistemas Médicos de Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-115, denominado: Sistema Radiología Digital, marca: General Electric.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-115,

denominado Sistema Radiología Digital, marca General Electric según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0413/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-20682-09-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-14191707-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-115.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-8099-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.24 15:57:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 15:58:50 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GE Sistemas Médicos de Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-115 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sistema Radiología Digital.

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo:III

Disposición Autorizante y/o modificatorias de (RPPTM) N° 0413/11.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> - Discovery XR 650 - Discovery XR 656 	<ul style="list-style-type: none"> - Discovery XR 650 - Discovery XR 656 - Discovery XR 656 HD
Fabricantes	<p>Modelo Discovery XR 650:</p> <p>1- GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.</p> <p>Modelo Discovery XR 656:</p> <p>2- GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd.</p>	<p>1- GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.</p> <p>2- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. West Area of Building N°3, N°1 Yongchang North Road</p>

	<p>Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.</p> <p>3- GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. West Area of Building N°3, N°1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing 100176, china. Dirección también conocida como:</p> <p>4- GE Hualun Medical Systems Co. Ltd. N°1, Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing 100176, China.</p>	<p>Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing 100176, china. Dirección también conocida como: GE Hualun Medical Systems Co. Ltd. N°1, Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development Area Beijing, Beijing 100176, China.</p>
Indicaciones De Uso	Sistema de obtención de imágenes radiológicas digitales utilizado en radiografías de lesiones traumáticas, de emergencia y generales.	Sistema de imágenes radiológicas digitales de propósito general.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-8099-19-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-8099-19-3 Ge Healthacare Argentina s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 09:53:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.04 09:53:26 -03:00