



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-8097-19-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-8097-19-6 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-1407-79, 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-1407-79,

denominado Sistema Radiología Digital, marca General Electric según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9376/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2313-15-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-17232220-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-79.

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° 1-47-8097-19-6

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.12 10:10:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.12 10:10:32 -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-1407-79 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° 9376/15.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	- Optima XR 646	- Optima XR 646 - Optima XR 646 HD
Indicaciones De Uso	- Diseñado para general imágenes radiográficas digitales del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. Dichas imágenes radiográficas pueden tomarse	- Diseñado para general imágenes radiográficas digitales del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo en pacientes de todas las edades. Dichas imágenes radiográficas pueden tomarse

	<p>con el paciente sentado, de pie o tumbado, en posición de decúbito supino o de decúbito prono, y el sistema está destinado a su uso en todos los exámenes radiográficos rutinarios.</p>	<p>con el paciente sentado, de pie o tumbado, en posición de decúbito supino o de decúbito prono, y el sistema está destinado a su uso en todos los exámenes radiográficos rutinarios.</p> <p>Además, para el equipo Optima XR 646 HD, la función opcional de pegado de imágenes le permite al operador unir las radiografías adquiridas.</p>
--	--	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-8097-19-6



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anex, de Modificacion- Sistema Radiología Digital,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.16 14:59:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.16 14:59:41 -03:00