



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: Número de revisión: 340-75#0001

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMAS INVASIVOS FISIOLÓGICOS Y DE CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL

Marca:

Biometrix LTD

Número de PM:

340-75

Disposición Autorizante o reválida: 2717

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2925-17-3

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Lugar de Elaboración	KIRYAT HA' MADA 4 POB 45057 JERUSALEM 91450 ISRAEL	4 KIRYAT MADA , 9145000 JERUSALEM, ISRAEL
Marca	Biometrix LTD	Art-Line
Nombre técnico y/o nombre descriptivo	SISTEMAS INVASIVOS FISIOLÓGICOS Y DE CONTROL	Juego de monitoreo de presión sanguíneo invasivo

	DE LA PRESION ARTERIAL	
Formas de presentación	no indica	Unitaria, cajas por 10, 20, 25 o 50 unidades.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 9001:2008 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 MDD 93/42/EEC amended per 2007/47/EC  2- ISO 14971:2007 EN 980:2003  3- 93/42/EEC Annex X BS EN 1617:1997  4- ISO 14971:2007  5- 93/42/EEC Annex X BS EN 1617:1997 ISO 13485:2003 4.15 ISO 11607:2006  6- ISO 9001:2008 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 MDD 93/42/EEC Annex X amended per 2007/47/EC  7.1- ISO 10993-1 :2009  7.2- ISO 11135:2007  7.3- 93/42/EEC Annex X	no aplica	no aplica

7.4- N/A		
7.5- ISO 14971:2007 BS EN 1617:1997 67/548/EEC		
7.6 N/A		
8.1- ISO 11135:2007		
8.2 N/A		
8.3- ISO 11607:2006 ISO 11135:2007		
8.4- ISO 11607:2006 ISO 11135:2007		
8.5- ISO 14664:1999		
8.6, 8.7 N/A		
9.1 y 9.2- ISO 14971:2007		
9.3 N/A		
10, 11 y 12 N/A		
13.1- ISO 14971:2007 EN-980:2003 EN-1041:2008		
13.2- EN-980:2003 EN-1041:2008		
13.3- EN 980:2003 EN 1041:2008 BS EN 980 EN 1041		
13.4- EN 980:2003 EN 1041:2008		
13.5 N/A		
13.6- EN 1041:2008		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma DCD Products SRL, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 marzo 2023**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009395-20-7