



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Bombas de infusión

Marca:

Contec

Número de PM:

2622-03

Disposición Autorizante o reválida: 7228/2020

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-4874-20-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Registro provisorio Emergencia Covid-19	Registro definitivo

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 14971:2009, 2. EN ISO 14971:2009, EN60601-1:1990+ A1:1993+A2:1995 EN60601-1-6:2004 IEC60601-2-24:1998 IEC60601-1-2:2001 3. EN60601-1:1990+ A1:1993+A2:1995 EN60601-1-6:2004 IEC60601-2-24:1998 IEC60601-1-2:2001 4. EN60601-1:1990+ A1:1993+A2:1995 EN60601-1-6:2004 IEC60601-2-24:1998 IEC60601-1-2:2001 5. EN60601-1:1990+ A1:1993+A2:1995 EN60601-1-6:2004 EN 22206:1993 ISO 2233:1993 ISO 2247:2000 ISO 10531:1993 ISO 2875:200 ISO 2244:2000 EN 22248:1993 EN 28768:1993 EN 24180-1:1993 EN 24180-2:1993 6. EN ISO 14971-2009 Meddev 2.7.1 7.1 EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:1990 ISO 10993.1-2003 7.2 IEC60601-2-24:1998 7.3 EN60601-1:1990+ A1:1993+A2:1995 EN60601-1-6:2004	-	-

IEC60601-2-24:1998		
IEC60601-1-2:2001		
7.5 EN60601-1:1990+		
A1:1993+A2:1995		
EN60601-1-6:2004		
IEC60601-2-24:1998		
7.6 EN60601-1:1990+		
A1:1993+A2:1995		
EN60601-1-6:2004		
IEC60601-1-2:2001		
IEC60601-2-24:1998		
8.1 EN60601-1:1990+		
A1:1993+A2:1995		
EN60601-1-6:2004		
EN 794-1:1997		
EN 12342:1998		
9.1 IEC60601-2-24:1998		
IEC60601-1-2:2001		
9.2 EN ISO 14971:2009		
EN60601-1:1990+		
A1:1993+A2:1995		
EN60601-1-6:2004		
IEC 60601-1-2:2002		
IEC60601-2-24:1998		
9.3 EN ISO 14971:2009		
EN60601-1:1990+		
A1:1993+A2:1995		
EN60601-1-6:2004		
10.1 IEC60601-2-24:1998		
10.2 EN60601-1:1990+		
A1:1993+A2:1995		
EN60601-1-6:2004		
IEC60601-2-24:1998		
10.3 ISO 1000:1992		
IEC60601-2-24:1998		
12.1 EN ISO 14971:2009		
IEC60601-1-4:2000		
12.2 EN60601-1:1990+		
A1:1993+A2:1995		
EN60601-1-6:2004		
IEC60601-2-24:1998		
12.3 EN60601-1:1990+		
A1:1993+A2:1995		
EN60601-1-6:2004		
IEC60601-2-24:1998		
IEC60601-1-8:2003		
12.4 IEC60601-2-24:1998		
IEC 60601-1-8:2003		
12.5 EN60601-1:1990+		
A1:1993+A2:1995		
EN60601-1-6:2004		

IEC60601-1-2:2001 12.6 EN60601-1:1990+ A1:1993+A2:1995 EN60601-1-6:2004 IEC60601-2-24:1998 12.7.1 EN 60601-1:1990 IEC60601-2-24:1998 EN ISO 14971:2009 12.7.3 IEC60601-2-24:1998 12.7.4 EN 60601-1:1990 IEC60601-2-24:1998 12.7.5 EN60601-1:1990+ A1:1993+A2:1995 EN60601-1-6:2004 12.8.1 IEC60601-2-24:1998 12.8 .2 EN60601-1:1990+ A1:1993+A2:1995 EN60601-1-6(EN62366:2008) IEC60601-2-24:1998 12.9 EN 980:2008 EN 1041:1998 IEC60601-2-24:1998 IEC 60447:2004 13.1 EN 1041:1998 IEC60601-2-24:1998 EN60601-1:1990+ A1:1993+A2:1995 EN60601-1-6:2004 13.3 EN60601-1:1990+ A1:1993+A2:1995 EN60601-1-6:2004 EN 980:2008 IEC60601-2-24:1998 IEC60878:2003 13.3 a.-EN 980:2008 IEC60601-2-24:1998 b.- EN 980:2008 IEC60601-2-24:1998 d.- IEC60601-2-24:1998 i.- , j.-, k.- EN 980:2008 ISO 780:1997 EN 60601-1:1990 EN60601-1:1990+ A1:1993+A2:1995 EN60601-1-6:2004 IEC60601-2-24:1998 13.4 IEC60601-2-24:1998 13.5 IEC60601-2-24:1998 13. 6 a.- a l.- IEC60601-2-24:1998		
--	--	--

n.- EN60601-1:1990+ A1:1993+A2:1995 EN60601-1-6:2004 p.- IEC60601-2-24:1998		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Dana Yasmin Atena, 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 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.



PEDUTO Laura Gabriela
Firma del Responsable Técnico

CUIL 27219821939



ATENA Dana Yasmin
CUIL 27394282931

Firma del Representante Legal



ADUR Ana María
CUIL 27224890562

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

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 abril 2021



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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°: 1-0047-3110-002214-21-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

ANMAT
Pirola, Daniel Alberto,
Cuit 20-13759852-4