



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: 58-181#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de inyección de medios de contraste para tomografía computarizada

Marca:

Medrad

Número de PM:

58-181

Disposición Autorizante o reválida: 0789/17

Expediente de Autorización original: 1-47-014241/10-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) BAYER MEDICAL CARE INC., 2) VINCENT MEDICAL (DONG GUAN) MFG. CO., LTD.	1) BAYER MEDICAL CARE INC., 2) VINCENT MEDICAL (DONG GUAN) MFG. CO., LTD.

		3) Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd.
Lugar de Elaboración	<p>1) 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos (fabricante legal, todos los modelos).</p> <p>150 Victory Road, Saxonburg PA USA 16056 (para modelos SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK, SSS-QFT, SDS MP1)</p> <p>650 Alpha Dr. Pittsburgh, PA USA 15238 (para modelos: SCT-120, SCT-210, SCT-310, SCT-321, SCT-322, MIS PCS 105, MIS PCS 300, MIS PCS 301, UFK P3TA, MIS P3TA, UFK P3TC, MIS P3TC, UFK P3TPA, MIS P3TPA)</p> <p>2) 45-46 Shabu Industrial Zone, Qialong District, Tangxia, Dong Guan, Guangdong CHINA 523730 (fabricante contractual para modelo SSS-LP-60-T).</p>	<p>1) 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos (fabricante legal, todos los modelos).</p> <p>150 Victory Road, Saxonburg PA USA 16056 (para modelos SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK, SSS-QFT, SDS MP1)</p> <p>650 Alpha Dr. Pittsburgh, PA USA 15238 (para modelos: SCT-120, SCT-210, SCT-310, SCT-321, SCT-322, MIS PCS 105, MIS PCS 300, MIS PCS 301, UFK P3TA, MIS P3TA, UFK P3TC, MIS P3TC, UFK P3TPA, MIS P3TPA)</p> <p>2) 45-46 Shabu Industrial Zone, Qialong District, Tangxia, Dong Guan, Guangdong CHINA 523730 (fabricante contractual para modelo SSS-LP-60-T).</p> <p>3) No 8 Changyang Road, Wujin Economy Development Zone, 213145 Chang zhou, Jiangsu Province, People's Republic of China (Fabricante contractual / ensamblaje para SPD 250)</p>

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. EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN 60601-1:2006 EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 EN ISO 13485:2016 EN 62366:2008 EN ISO 14971:2012	-	-

EN 62366:2008		
2. EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008	-	-
3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2013	-	-
4. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	-	-
5. EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 13485:2016	-	-
6. EN ISO 14971:2012	-	-
7. 7.1. EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 7.2. EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 7.3. EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 7.4. N/A 7.5. EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 7.6. EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006	-	-
8.	-	-

<p>8.1. EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2013</p> <p>8.2. N/A</p> <p>8.3. EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2013</p> <p>8.4. EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2013</p> <p>8.5. EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2013</p> <p>8.6. - 8.7. N/A</p>		
<p>9.</p> <p>9.1. EN ISO 14971:2012 EN 980:2008 EN 60601-1:2006</p> <p>9.2. EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006</p> <p>9.3. N/A</p>		

10. N/A	-	-
11. N/A	-	-
12. 12.1. - 12.6. N/A 12.7 12.7.1 EN ISO 14971:2012 12.7.2. - 12.7.5. N/A 12.8. 12.8.1. EN ISO 14971:2012 12.8.2. N/A 12.9. EN 62366:2008 EN 980:2008	-	-
13. 13.1. EN 1041:2008 13.2. EN 1041:2008 13.3. EN 1041:2008 EN ISO 15223:2016 EN 556-1:2001/AC:2006 13.4. EN 1041:2008 13.5. EN 1041:2008 13.6. EN 1041:2008	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Bayer S.A., 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, 14 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°: 1-0047-3110-001602-23-6