



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1625-15#0002

Nombre Descriptivo del producto:

inyectores de medios de contraste

Marca:

SEACROWN

Número de PM:

1625-15

Disposición Autorizante o reválida: 6984/12

Expediente de Autorización original: 1-47-11831-12-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Shenzhen Seacrown Instrument Co. LTD	Shenzhen Seacrown Electromechanical Co. LTD.
Lugar de	Piso 4, 2nd Building, Parque Industrial	4th. floor, 2nd. Building, Rongcun

Elaboración	de Roncun, Shekou, Área de Nanshan, Shenzhen, China 518067	Industry Park Shekou, Nanshan Zone Shenzhen, 518067, Republica Popular China
-------------	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 14971:2009 2. ISO 14971:2009 3. EN60601-1-1995 4. EN60601-1-1995 5. EN60601-1-1995 6. ISO 14971:2009 ISO 14155-1:2003 ISO 14155-2:2003 7.1. ISO 9919:2005 EN 475:2000 ISO 10993-1-2003 EN 980:2003 ISO 14971:2009 ISO 10993-16-1997 8.1. ISO 14971:2009 9.1. EN60601-1:1995 9.2 EN60601-1:1995 EN60601-1-2:2006 IEC 60601-1-4 ISO 9919:2005 9.3. EN 60601-1:1995 10.1. IEC60601-1:1995 10.2. EN60601-1:1995 10.3. EN60601-1:1995 12.1. ISO 14971:2009 12.5. EN 60601-1-2:2006 12.6. EN 60601-1:1995 12.7.1. ISO 14971:2009 EN60601-1:1995 12.7.4. EN60601-1:1995 12.9. EN60601-1:1995 13.1. EN60601-1:1995 13.2. EN60601-1:1995 13.3. EN60601-1:1995	na	na

PREN1041 EN980-2008 13.4. REN1041 13.5. 13.6. EN60601-1:1995 PREN1041 EN980-2008		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma L`MAGE 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° 64/25 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, 19 junio 2025

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°: 1-0047-3110-003672-25-4