



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 872-113#0002

Nombre Descriptivo del producto:

mamógrafo digital

Marca:

METALTRONICA

Número de PM:

872-113

Disposición Autorizante o reválida: 3141

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-1369-20-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	METALTRONICA	FUJIFILM CORPORATION

**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 -EN ISO 14971:2012 -EN 60601-1:2006+A1:2013 -EN 60601-1-2:2014 -EN 60601-1-3:2008+A1:2013 -EN 60601-1-6:2010+A1:2013 -EN 62366-1:2015 -IEC 60601-2-28:2017 -EN 60601-2-54:2009+A1:2015 -EN 60601-2-43:2010+A1:2017 -EN 62304:2006+A1:2015 -EN 60601-1-6 -EN ISO 14971:2012 -EN 60601-1-6 2 -EN ISO 14971:2012 -EN 60601-1:2006+A1:2013 -EN 60601-1-2:2014 -EN 60601-1-3:2008+A1:2013 -EN 60601-1-6:2010+A1:2013 -EN 62366-1:2015 -IEC 60601-2-28:2017 -EN 60601-2-54:2009+A1:2015 -EN 60601-2-43:2010+A1:2017 -EN 62304:2006+A1:2015 -EN ISO 14971:2012 -EN ISO 14971:2012 -EN ISO 14971:2012 3 -EN ISO 14971:2012 4 -EN ISO 14971:2012 5 -EN ISO 14971:2012 6 bis -EN ISO 14971:2012 7.1 EN 60601-1 7.5 -EN 60601-1 -EN ISO 14971 7.6 -EN 60601-1 -EN ISO 14971 8.1 -EN 60601-1 -EN ISO 14971 8.6 -EN 60601-1 -EN 60601-1	na	na

-EN 60601-1-2		
-EN ISO 14971		
9.2 -EN 60601-1		
-EN ISO 14971		
-EN 60601-1		
-EN 60601-1-1-2		
-IEC 60601-2-28		
9.3 -EN 60601-1		
-EN 60601-1-2		
-EN ISO 14971		
10.2 -EN 60601-2-54		
10.3 -EN 60601-2-54		
-EN 60601-1		
-EN 60601-2-54		
-EN 60601-1-3		
-IEC 60601-2-28		
-EN ISO 14971		
11.2.1		
-EN 60601-1		
-EN 60601-2-54		
-EN 60825-1		
-EN ISO 14971		
11.2.2 -EN 60601-1		
-EN 60601-2-54		
11.3.1		
EN 60601-1		
EN 60601-1-3		
EN 60601-2-54		
11.5.2 -EN 60601-1		
-EN 60601-1-3		
-EN 60601-2-54		
12.1		
-EN 62304		
-EN ISO 14971		
12.1 bis -EN 62304		
12.5 -EN 60601-1-2		
12.6 -EN 60601-1		
-EN ISO 14971		
12.7.1		
-EN 60601-1		
-EN 60601-2-54		
-EN ISO 14971		
12.7.3 -EN 60601-1		
-EN ISO 14971		
12.7.4 -EN 60601-1		
-EN ISO 14971		
12.7.5 -EN 60601-1		
-EN 60601-2-54		
-EN ISO 14971		
12.8.1		
-EN 60601-1-3		

-EN 60601-2-54		
-EN ISO 14971		
12.8.2 -EN 60601-1		
-EN 60601-1-3		
-EN ISO 14971		
-EM 60601-1-3		
12.9 -EN 60601-1-6		
-EN 60601-1-6		
13.1		
-EN 60601-1		
-EN ISO 14971		
-EN 60601-1		
-EN ISO 14971		
-EN 60601-1		
-EN ISO 14971		
-EN 60601-1		
-EN ISO 14971		
13.2 -EN 60601-1		
-EN 60601-2-54		
-IEC TR 60878		
13.3		
-EN 60601-1		
13.5 -EN 60601-1		
-EN ISO 14971		
13.6		
-EN 60601-1		
13.6.-EN 60601-1-3		
-EN 60601-2-54		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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
THALER Rosa Celia
CUIL 27103900897



Firma del Representante Legal
GILIO Carlos Alberto
CUIL 20109660680

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

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 julio 2025



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-003853-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494