



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: 2719-13#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de asistencia cardíaca

Marca:

PulseCath

Número de PM:

2719-13

Disposición Autorizante o reválida: -2022-5187--/2024-9646-

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-007035-21-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	2 AÑOS	3 AÑOS
Lugar de Elaboración	Nieuwe Stationsstraat 20,6811 KS ARNHEM, Países Bajos	De Corridor 5, 3621 ZA Breukelen, Países Bajos

**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 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev 4: 2016 EN 62366-1:2015	-	-
2) EN ISO 14971:2019 + A11:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev 4: 2016	-	-
3) EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 MEDDEV 2.7.1 Rev 4: 2016 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021	-	-
4) EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 MEDDEV 2.7.1 Rev 4: 2016 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021	-	-
5) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN 62366-1:2015 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021	-	-
6) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021	-	-

7) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	-	-
8) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021	-	-
9) EN ISO 14971:2019 + A11:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev 4: 2016	-	-
10) EN ISO 14971:2019 + A11:2021 MEDDEV 2.7.1 Rev 4: 2016	-	-
11) EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009/(R) 2014 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11135:2014 + A1:2019	-	-
12) EN ISO 10993-7:2008 +A1:2022 EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN 556-1:2001 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021	-	-
13) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014 EN ISO 80369-7:2017 EN 62366-1:2015 EN 1041:2009+A1:2014 EN ISO 15223-1:2021	-	-
14) EN ISO 13485:2016 + A11:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017 EN ISO 11070:2014	-	-

EN ISO 80369-7:2017		
EN 62366-1:2015		
15) N/A		
16) N/A	-	
17) N/A		-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ENDOMEDICAL S.R.L, 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, 03 febrero 2026

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°: 1-0047-3110-000437-26-6

