



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: 2445-27#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Tomografía Computada

Marca:

CANON

Número de PM:

2445-27

Disposición Autorizante o reválida: 5499-2022

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002613-22-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Canon Medical Systems Corporation	1) Canon Medical Systems Corporation 2) Canon Inc.Nasu Office 3) Canon Inc.
Lugar de	1385,	1) 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550,

Elaboración	Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón	Japón 2) 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón 3) 30-2, Shimomaruko 3-Chome, Ohta-Ku, Tokio 146- 8501, Japón
-------------	--	--

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 13485:2016 ISO 14971:2016 EN 62366:2008+ A1:2015 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
2-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015 IEC 60601-1-2:2014 EN 62366:2008+ A1:2015 ISO 13485: 2016 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO 14971:2016	--	--
3-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015 IEC 60601-1-2:2014 EN 62366:2008+ A1:2015 ISO 13485: 2016 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO 14971:2016	--	--
4-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015 IEC 60601-1-2:2014 EN 62366:2008+ A1:2015 ISO 13485: 2016 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO 14971:2016	--	--
5-ISO 14971:2016 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015	--	--
6-ISO 14971:2016	--	--

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		
IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015		
7-ISO 14971:2016	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		
8-ISO 14971:2016	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		
IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015		
9-ISO 14971:2016	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		
IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015		
10-ISO 14971:2016	--	--
MEDDEV 2.7.1		
11-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
ISO 14971:2016		
EN ISO 10993-1		
ISO 13485:2016		
12-ISO 13485:2016	--	--
ISO 14971:2016		
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		
EN ISO 17664-2:2021		
13-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
ISO 14971:2016		
IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015		
EN 62366:2008+ A1:2015		
14-EN ISO 14971:2012	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		
15-EN ISO 14971:2012	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		
IEC 60601-1-2:2014		
16-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
17-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015		
EN 62366:2008+ A1:2015		
ISO 14971:2016		
18-ISO 13485:2016	--	--
ISO 14971:2016		
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		
EN ISO 17664-2:2021		
19-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
IEC 60601-1-2:2014		
20-N/A	--	--
21-N/A	--	--
22-N/A	--	--
23-EN ISO 14971:2012	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA 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° 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.

NICOLINI
Guido
Alejandro
O

Firmado
digitalmente
por NICOLINI
Guido Alejandro
Fecha:
2026.02.23
17:03:44 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

MACHADO
O Angel
Enrique

Firmado
digitalmente por
MACHADO
Angel Enrique
Fecha:
2026.02.23
16:20:11 -03'00'

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, 23 febrero 2026



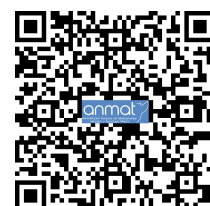
BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001297-26-9