



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: 58-177#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de inyección de medios de contraste para angiografía

Marca:

Medrad

Número de PM:

58-177

Disposición Autorizante o reválida: 8475/15

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-002955-14-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	1) Fabricante legal: Bayer Medical Care Inc. 2) Plantas en Estados Unidos, extensiones de Indianola (fabricante	1) 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos 2) 625 Alpha Dr. Pittsburgh, PA USA 15238

	legal): Bayer Medical Care Inc. 3) Elaborador contratado: Vincent Medical (Dong Guan) Mfg. Co. Ltd. 4) Elaborador contratado: Microtek Dominicana S.A.	3) 11 Shabu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town. Dong Guan City, Guangdong China 523730 4) Zona Franca N°2 La Romana, La Romana, Republica Dominicana
--	--	--

**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
-	-	-

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° 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, 31 marzo 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°: 1-0047-3110-002241-26-0