



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#0006

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) 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos 2) 625 Alpha Dr.	1) 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos (fabricante legal, todos los modelos, unidad fabril modelos: ART 700 SYR, VF HC, TAG

	Pittsburgh, PA USA 15238 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	150 SYR, TAG C150 HPCT, AVA 500 HCS) 2) 625 Alpha Dr. Pittsburgh, PA USA 15238 (para modelo: ART 700) 3) 11 Shabu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town. Dong Guan City, Guangdong China 523730 (para modelos: VF HC, TAG C150 HPCT) 4) Zona Franca N°2 La Romana, La Romana, Republica Dominicana (para modelos: AVA 500 HCS)
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Según lo autorizado en el CRT N° rev: 58-177#0005	Para el modelo TAG C150 HPCT: Se actualizo el Proyecto de rótulo. Se actualizo la dirección de Vicent Medical "11 Shabu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town. Dong Guan City, Guangdong China 523730"

**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, 11 agosto 2026

Lic. Laura Gabriela Peduto

ANMAT

Cuit 27-21981963-9

Fecha y hora: 14.08.2026 15:02:59



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación y Registro de

Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026
12:30:13

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°: 1-0047-3110-006027-26-8

Firmado digitalmente por: OSMAN Gisela Mariel
Fecha y hora: 11.08.2026 15:50:30

Firmado digitalmente por: CASARO
Veronica Alicia
Fecha y hora: 12.08.2026 17:14:54