



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: 954-218#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de electroporación

Marca:

Surgnova

Número de PM:

954-218

Disposición Autorizante o reválida: 9678

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-003607-22-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen	Generador de energía: 5 años Sonda de disparo y estándar: 2 años Fijador de soporte de electroporación: 2 años	Generador de energía: 5 años Sonda de disparo y estándar: 3 años Fijador de soporte de electroporación: 3 años

importado	Interruptor de pie: N/A	Interruptor de pie: N/A
-----------	-------------------------	-------------------------

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 60601-1-2 EN 60601-1:2006/A1:2013	-	-
2. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1:2006/A1:2013	-	-
3. MEDDEV 2.7/1 revision 4	-	-
4. ASTM F1980-2016 EN ISO 14971:2012	-	-
5. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013	-	-
6. EN ISO 14971:2012 6a. MEDDEV 2.7/1 revisión 4	-	-
7. 7.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 7.2 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 ISO 11135.1: 2014 EN ISO 11607.1:2009+A1:2014 EN ISO 11607.2: 2006+A1:2014 7.3 N/A 7.4 N/A	-	-

7.5 N/A		
7.6 EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006		
8. 8.1 EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 8.2 N/A 8.3 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN 556-1: 2001/AC:2006 EN ISO 11135-1:2007 8.4 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11135-1:2007 8.5 EN ISO 11135:2007 8.6 N/A 8.7 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	-	-
9. 9.1 N/A 9.2 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1:2006/A1:2013 9.3 EN 60601-1:2006/A1:2013	-	-
10. N/A	-	-
11. N/A	-	-
12. 12.1 N/A 12.2 EN 62304:2006/AC:2008 EN 60601-1:2006/A1:2013 12.3 N/A 12.4 N/A	-	-

12.5 EN 60601-1-2:2015 12.6 EN 60601-1:2006/A1:2013 12.7 EN 60601-1:2006/A1:2013 12.8 12.8.1 N/A 12.8.2 EN 60601-1:2006/A1:2013 12.9 EN 1041:2008 EN 60601-1:2006/A1:2013		
13. 13.1 EN 1041:2008 EN 60601-1:2006/A1:2013 13.2 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 13.3 a-f EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 g-j N/A k-m EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 n- N/A 13.4 EN 1041:2008 13.5 EN 1041:2008 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 13.6 a-c EN 1041:2008 EN 60601-1:2006/A1:2013 d-e N/A f-h EN 1041:2008 EN 60601-1:2006/A1:2013 i-j	-	-

N/A		
k-l		
EN 1041:2008		
EN 60601-1:2006/A1:2013		
m-		
N/A		
n-		
EN 1041:2008		
EN 60601-1:2006/A1:2013		
o-p		
N/A		
q-		
EN 1041:2008		
EN 60601-1:2006/A1:2013		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma UNIFARMA 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° 2318/02 (TO 2004) 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, 01 mayo 2024

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°: 1-0047-3110-004269-23-6