



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1407-255#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Cuna térmica infantil

Marca:

Datex-Ohmeda, Inc

Número de PM:

1407-255

Disposición Autorizante o reválida: 1662/15

Expediente de Autorización original: 1-47-9156-14-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- Fabricante Legal: Datex-Ohmeda Inc. 2- Lugar de Fabricación: Datex-	1- Fabricante Legal: Datex-Ohmeda Inc. 2- Datex-Ohmeda Inc 3- GE Medical Systems Information Technologies-Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V

	Ohmeda Inc.	
Lugar de Elaboración	<p>1- 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI, 53226, Estados Unidos.</p> <p>2- 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI, Estados Unidos 53718</p> <p>2- 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI, 53718, Estados Unidos</p>	<p>1- 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI, 53226, Estados Unidos.</p> <p>2- 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI, Estados Unidos 53718</p> <p>Domicilio también conocido como: Datex-Ohmeda, Inc.</p> <p>3030 Ohmeda Drive P.O. Box 7550 Madison, WI Estados Unidos de América 53707-7550</p> <p>3- Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Chihuahua Mexico 32575.</p>

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. REF A ISO 14971 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF E IEC 60601-1-6 REF S IEC 62366-1 REF G ISO 80601-2-61 REF U ISO 10651-5	NA	NA
2. REF A ISO 14971 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF E IEC 60601-1-6 REF G ISO 80601-2-61 REF M IEC 62304 REF N IEC 60601-1-8 REF S IEC 62366-1 REF U ISO 10651-5	NA	NA
3. REF D IEC 60601-2-21 REF G ISO 80601-2-61 REF U ISO 10651-5	NA	NA
4. REF A ISO 14971 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF G ISO 80601-2-61	NA	NA

REF U ISO 10651-5		
5. REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF G ISO 80601-2-61 REF T ISTA 2B REF U ISO 10651-5	NA	NA
6. REF A ISO 14971 Revisión 4 MEDDEV 2.7.1: Junio 2016	NA	NA
7.1 REF A ISO 14971 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF K ISO 10993-1 REF U ISO 10651-5	NA	NA
7.2 REF A ISO 14971 REF D IEC 60601-2-21 REF K ISO 10993-1	NA	NA
7.3 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF U ISO 10651-5	NA	NA
7.4 REF U ISO 10651-5	NA	NA
7.5 REF A ISO 14971 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF U ISO 10651-5 REF K ISO 10993-1	NA	NA
7.6 REF D IEC 60601-2-21	NA	NA
8.1 REF A ISO 14971	NA	NA
8.2 NA		
8.3 NA	NA	NA
8.4 NA		
8.5 NA		
8.6 REF C IEC 60601-1 REF T ISTA 2B	NA	NA
8.7 NA	NA	NA
9.1 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF O IEC 60601-2-49 REF G ISO 80601-2-61 REF U ISO 10651-5 REF V EN 1041	NA	NA
9.2 REF A ISO 14971 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF G ISO 80601-2-61 REF P IEC 60601-1-2 REF U ISO 10651-5	NA	NA
9.3 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21	NA	NA

REF U ISO 10651-5		
10.1 Directiva EU Directiva de los instrumentos de pesaje no automático. Directiva EU 80/181/EEC REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF U ISO 10651-5	NA	NA
10.2 REF E IEC 60601-1-6 REF S IEC 62366-1 REF D IEC 60601-2-21 REF U ISO 10651-5	NA	NA
10.3 Directiva EU Directiva de los instrumentos de pesaje no automático. REF C IEC 60601-1 REF E IEC 60601-1-6 REF S IEC 62366 REF D IEC 60601-2-21 REF U ISO 10651-5 REF V EN 1041	NA	NA
11.1 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21	NA	NA
11.2 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21	NA	NA
11.3 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21	NA	NA
11.4 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF G ISO 80601-2-61 REF V EN 1041	NA	NA
11.5 NA	NA	NA
12.1 REF A ISO 14971 REF C IEC 60601-1 REF M IEC 62304	NA	NA
12.2 NA	NA	NA
12.3 REF D IEC 60601-2-21 REF N IEC 60601-1-8 REF G ISO 80601-2-61 REF U ISO 10651-5	NA	NA
12.4 REF N IEC 60601-1-8 REF O IEC 60601-2-49 REF D IEC 60601-2-21 REF G ISO 80601-2-61	NA	NA
12.5 REF P IEC 60601-1-2 REF D IEC 60601-2-21	NA	NA
12.6 REF C IEC 60601-1 REF G ISO 80601-2-61	NA	NA
12.7.1 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21	NA	NA

12.7.2 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21		
12.7.3 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21		
12.7.4 REF C IEC 60601-1 REF U ISO 10651-5		
12.7.5 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21		
12.8.1 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF U ISO 10651-5	NA	NA
12.8.2 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF U ISO 10651-5		
12.9 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF U ISO 10651-5	NA	NA
13.1 REF A ISO 14971 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF G ISO 80601-2-61 REF U ISO 10651-5 REF V EN 1041	NA	NA
13.2 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF G ISO 80601-2-61 REF U ISO 10651-5 REF V EN 1041 REF W 15223-1	NA	NA
13.3 REF A ISO 14971 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF G ISO 80601-2-61 REF U ISO 10651-5 REF V EN 1041 REF W 15223-1	NA	NA
13.4 REF D IEC 60601-2-21 REF G ISO 80601-2-61 REF U ISO 10651-5 REF V EN 1041	NA	NA
13.5 REF C IEC 60601-1 REF V EN 1041	NA	NA
13.6 REF C IEC 60601-1 REF D IEC 60601-2-21 REF V EN 1041 REF U ISO 10651-5	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma GE HEALTHCARE 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° 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, 19 febrero 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°: 1-0047-3110-001045-24-4