



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: 872-122#0001

Nombre Descriptivo del producto:

equipo portátil de rayos X

Marca:

SKANRAY

Número de PM:

872-122

Disposición Autorizante o reválida: 2021-6190

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-4486-21-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	SKANRAY TECHNOLOGIES PVT. LTD	SKANRAY TECHNOLOGIES LTD.
Lugar de Elaboración	#15-17 Hebbal Industrial Area Mysore 570016 - INDIA	Plot N° 15-17, Hebbal Industrial Area, Mysore, Karnataka 570016, INDIA

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
<p>1 / APLICA / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1, ISO 13485, EN 62366</p> <p>2 / APLICA / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1, ISO 13485</p> <p>3 / APLICA / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1, ISO 13485</p> <p>4 / APLICA / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1, ISO 13485</p> <p>5 / APLICA / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1, ISO 13485</p> <p>6 / APLICA / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1, ISO 13485</p> <p>7.1 / APLICA / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1</p> <p>7.2 / APLICA / EN ISO 14971</p> <p>7.3 / EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1</p> <p>7.4 / NO APLICA</p> <p>8.1 / APLICA / EN ISO 14971, ISO 10993-5, ISO 10993-10</p> <p>8.2 / NO APLICA</p> <p>8.3 / NO APLICA</p> <p>8.4 / NO APLICA</p> <p>8.5 / NO APLICA</p> <p>8.6 / NO APLICA</p> <p>8.7 / NO APLICA</p> <p>9.1 / APLICA / EN ISO 14971</p> <p>9.2 / APLICA / EN ISO 14971</p> <p>9.3 / APLICA / EN ISO 14971</p> <p>10 / NO APLICA</p> <p>11.1 / APLICA / EN 60601-1, EN 60601-1-2</p> <p>11.2 / NO APLICA</p> <p>11.3 / APLICA / EN 60601-1-2</p> <p>11.4 / APLICA / EN 1041</p> <p>11.5 / NO APLICA</p> <p>12.1 / APLICA / EN 60601-1</p> <p>12.2 / APLICA / EN 60601-1</p> <p>12.3 / APLICA / EN 60601-1</p> <p>12.4 / APLICA / EN 60601-1</p> <p>12.5 / APLICA / EN 60601-1</p> <p>12.6 / APLICA / EN 60601-1</p> <p>12.7 / APLICA / EN 60601-1</p> <p>12.8 / APLICA / EN 60601-1</p> <p>12.9 / APLICA / EN 60601-1</p>	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL, 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, 12 abril 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°: 1-0047-3110-002232-24-6