



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

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

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