



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: 2142-382#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Calentamiento Convectivo

Marca:

CALIMA

Número de PM:

2142-382

Disposición Autorizante o reválida: 2619/2024

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-004022-23-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen	N/A Modelos: CCALIMA2, CCALIMA22, CCALIMA221, CCALIMA21	Vida útil: N/A (Equipo y mantas no estériles) Modelos: CCALIMA2, CCALIMA22, CCALIMA221, CCALIMA21,

	Vida útil: 5 años Modelos: CSOCA1, CSOLB1, CSUAD1, CSOCL1, CSOFB1, CSOMA1, CSOPE1, CSOSA1, CSOTO1, CSOUB1, CSULI1, CSUNN1, CSUPE1, CSOCA2, CSOLB2, CSUAD2, CSOCL2, CSOFB2, CSOMA2, CSOPE2, CSOSA2, CSOTO2, CSOUB2, CSULI2, CSUNN2, CSUPE2, CNOCL1, CSOFB1, CSOLB1, CSOMA1, CNOPE1, CNOPT1, CNOSA1, CNOTO1, CNOUB1, CNUAD1, CNULI1, CNUNN1, CNUPE1, CNOCL2, CSOFB2, CSOLB2, CSOMA2, CNOPT2, CSOSA2, CNOTO2, CNOUB2, CNUAD2, CNULI2, CNUNN2, CNUPE2	CNOCL1, CNOFB1, CNOLB1, CNOMA1, CNOPE1, CNOPT1, CNOSA1, CNOTO1, CNOUB1, CNUAD1, CNULI1, CNUNN1, CNUPE1, CNOCL2, CSOFB2, CSOLB2, CSOMA2, CNOPT2, CSOSA2, CNOTO2, CNOUB2, CNUAD2, CNULI2, CNUNN2, CNUPE2
importado	Vida útil: 5 años (Mantas Estériles) Modelos: CSOCA1, CSOLB1, CSUAD1, CSOCL1, CSOFB1, CSOMA1, CSOPE1, CSOSA1, CSOTO1, CSOUB1, CSULI1, CSUNN1, CSUPE1, CSOCA2, CSOLB2, CSUAD2, CSOCL2, CSOFB2, CSOMA2, CSOPE2, CSOSA2, CSOTO2, CSOUB2, CSULI2, CSUNN2, CSUPE2	Vida útil: 5 años (Mantas Estériles) Modelos: CSOCA1, CSOLB1, CSUAD1, CSOCL1, CSOFB1, CSOMA1, CSOPE1, CSOSA1, CSOTO1, CSOUB1, CSULI1, CSUNN1, CSUPE1, CSOCA2, CSOLB2, CSUAD2, CSOCL2, CSOFB2, CSOMA2, CSOPE2, CSOSA2, CSOTO2, CSOUB2, CSULI2, CSUNN2, CSUPE2

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. UNE-EN ISO 14971:2020 UNE-EN 60601-1:2008 + ERR:2008 + CORR.2010 + A1:2013+A12:2015 UNE-EN 60601-1-2:2015	N/A	N/A
2. UNE-EN ISO 14971:2020.	N/A	N/A
3. UNE EN 62304:2006 UNE EN-ISO 13485:2016 UNE EN 62366:2008	N/A	N/A
4. UNE-EN ISO 14971:2020. UNE-EN 60601-1:2008 + ERR:2008 + CORR.2010 + A1:2013+A12:2015	N/A	N/A
5 UNE-EN ISO 14971:2020.	N/A	N/A
6. UNE-EN ISO14971:2012 GUÍA MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 06 2016	N/A	N/A
7. Directiva 2011/65/CE UNE-EN ISO14971:2012 UNE-EN 60601-1:2008 + ERR:2008 + CORR.2010 +	N/A	N/A

A1:2013+A12:2015		
8. N/A	N/A	N/A
9. UNE-EN ISO14971:2012 UNE-EN 60601-1:2008 + ERR:2008 + CORR.2010 + A1:2013+A12:2015 UNE-EN ISO 14971:2020 UNE-EN 60601-1-8:2008 UNE-EN 60601-1-2:2015	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. UNE-EN 60601-1-2:2015.	N/A	N/A
12. UNE-EN ISO 14971:2020 UNE-EN 60601-1:2008 + ERR:2008 + CORR.2010 + A1:2013+A12:2015 EN 62304:2007/A1:2016 UNE-EN 60601-1-2:2015 EN 61000-3-2: 2014 EN 61000-3-3: 2013 EN 61000-4-2:2010 EN 61000-4-3: 2007+A1:2008+A2:2011 UNE-EN 60601-1:2008/A12:2015	N/A	N/A
13. UNE-EN 60601-1:2008 + ERR:2008 + CORR.2010 + A1:2013+A12:2015 ISO 15223-1:2016 2011/65/UE	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Covidien 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, 20 junio 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°: 1-0047-3110-003676-24-7