



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV**

Nombre Descriptivo del producto:

Guías para cuidado médico crítico

Marca:

Edwards Lifesciences

Número de PM:

340-110

Disposición Autorizante o reválida: 13342/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2332-15-0

**MODIFICACIONES SOLICITADAS**

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Formas de presentación	CAJAS CONTENIENDO 5 UNIDADES	VLV8R520, unitario VLV5205, caja por 5 unidades VLV6R520, unitario VLV6R5205, caja por 5 unidades VLV8R416, unitario VLV8R4165, caja por 5 unidades

	VLV6R416, unitario VLV6R4165, caja por 5 unidades VLV8R5, caja por 5 unidades VLV6R5, caja por 5 unidades VLVCVT5, caja por 5 unidades VLVK520, unitario VLVK5205, caja por 5 unidades VLVFC520, unitario VLVFC5205, caja por 5 unidades VLVFC520CVT, unitario VLVFC520CVT5, caja por 5 unidades VLVK416, unitario VLVK4165, caja por 5 unidades VLVFC416, unitario VLVFC4165, caja por 5 unidades VLVFC416CVT, unitario VLVFC416CVT5, caja por 5 unidades
--	--

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. MEDDEV 2.7/1 4. ISO 10555-1 5. EN 60601-1-6 6. EN 62366 7. DRD  2-5-6- 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. DRD  3- 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. ISO 10555-1 4. DRD	No aplica	No aplica

<p>4-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EN ISO 13485</li> <li>2. EN ISO 14971</li> <li>3. MEDDEV 2.7/1</li> <li>4. ISO 10555-1</li> </ol> <p>7-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EN ISO 13485</li> <li>2. EN ISO 10993-1,-3, -4, -5, -6, -10, -11, -12</li> <li>4. ISO 10993-7</li> <li>5. EN ISO 11135-1</li> <li>6. EN ISO 11607-1</li> <li>7. EN ISO 11607-2</li> </ol> <p>8-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EN ISO 11607-1</li> <li>2. EN ISO 11607-2</li> <li>3. EN 60601-1-6</li> <li>4. EN 62366</li> <li>5. EN ISO 13485</li> <li>6. EN ISO 14971</li> <li>7. EN ISO 11135</li> <li>8. EN ISO 11607-1</li> <li>9. EN ISO 11607-2</li> <li>10. ISO 10555-1</li> <li>11. ASTM 2503</li> </ol> <p>9-10-11 No aplica</p> <p>12-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EN ISO 13485</li> <li>2. EN ISO 14971</li> <li>3. EN 60601-1</li> </ol> <p>13-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EN ISO 13485</li> <li>2. EN ISO 14971</li> <li>3. EN 1041</li> <li>4. EN 980</li> <li>5. EN 60601-1</li> <li>6. ISO 10555-1</li> </ol>		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma DCD Products 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 727/13, 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° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 octubre 2019**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004504-19-5