



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Monitores Hemodinámicos

Marca:

Edwards Lifesciences

Número de PM:

340-05

Disposición Autorizante o reválida: 7347/2015

Expediente de Autorización original: 1-47-0000-013883-10-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1-Edwards Lifesciences LLC 2-Edwards Lifesciences Technology Sàrl	1-Edwards Lifesciences LLC 2-Benchmark Electronics, Inc
Lugar de Elaboración	1-One Edwards Way. Irvine, CA 92614-5686 EE.UU. 2-State Road 402, km 1,4. Industrial	1-One Edwards Way. Irvine, CA EE.UU. 92614 2- 4065 Theurer BLVD, Winona, MN

	Park, Añasco PR 00610-1577. EE.UU.	EE.UU. 55987
--	---------------------------------------	--------------

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- 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. MEDDEV 2.7/1 4. EN 60601-1, 60601 -1- 1, 60601-2-49 5. EN 60601-1-6/62366 2- 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 3. EN 60601-1-8 3- 1. EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 2. DRD 4- 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 3. MEDDEV 2.7/1 5- 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 6- EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 7- 7.1 EN 60601-1, 60601 -1-1,60601-2-49 7.2 No aplica 7.3 1. EN ISO 14971	no aplica	no aplica

2. EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 7.4 No aplica 7.5 y 7.6 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 8- 8.1 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1-6, 62366 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 No aplica 8.6 1. EN ISO 14971 2. ISTA 2ª 9- 9.1 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 9.2 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. EN 60601-1, 60601 - 1-1, 60601-2-49 4. EN 60601-1-2 9.3 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 10 10.1 1. EN 60601-1, 60601 - 1-1, 60601-2-49 2. DRD 10.2 1. EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 10.3 EN 1041 11 No aplica 12 12.1 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1-4 12.2		
--	--	--

EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 12.3 No aplica 12.4 1. EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 2. EN 60601-1-8 12.5 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1-2 12.6 y 12.7 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 12.8 no aplica 12.9 1. EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 2. EN 1041 13 13.1 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 3. EN 60601-1-6, 62366 4. EN 1041, 980; ISO 15223-1 13.3 1. EN 60601-1, 60601 - 1-1, 60601-2-49 2. EN 1041, 980; ISO 15223-1 13.4, 13.5, 13.6 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1, 60601 -1-1, 60601-2-49 3. EN 60601-1-6, 62366		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L, 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 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, 09 septiembre 2020

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°: 1-0047-3110-005461-20-9