



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de soporte para circulación extracorpórea

Marca:

MAQUET

Número de PM:

598-96

Disposición Autorizante o reválida: 4186-13

Expediente de Autorización original: 1-47-0000-5313-12-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	5 años	1 año

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) y 2) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN ISO 10993-1:2009		
3 y 4) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-17:2009		
5) y 6) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009		
7) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-17:2009	-----	-----
8) EN ISO 14971:2012 ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008		
9) EN ISO 14971:2012 EN 62366-1:2015 EN 1041:2008		
10) 11) 12) NO APLICABLE		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CARDIOMEDIC 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 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, 15 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°: 1-0047-3110-006769-20-0