



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:

IRRADIADOR DE SANGRE POR MEDIO DE RAYOS X

Marca:

RAD SOURCE

Número de PM:

1049-32

Disposición Autorizante o reválida: 4439/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2419/14-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	480 Brogdon Road Suite 500 Suwanee, GA 30024 Estados Unidos	4907 Golden Parkway, Suite 400, Buford, GA 30518 Estados Unidos

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. ISO 13485:2016 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012 EN ISO 14971:2012 EN 61326-1:2012 (EMC) 21 CFR 1020.40	--	--
2. EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012 EN ISO 14971:2012 EN 61326-1:2012 (EMC) 21 CFR 1020.40	--	--
3. ISO 13485:2016 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012 EN 61326-1:2012 (EMC) 21 CFR 1020.40	--	--
4. EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012 BS EN ISO 14971:2012 EN 61326-1:2012 (EMC) 21 CFR 1020.40	--	--
5. EN ISO 14971:2012	--	--
6. EN ISO 14971:2012	--	--
7.1 a 7.4 MDD 93/42/EEC Anexo I	--	--
8.1 a 8.7 N/A	--	--
9.1 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012 EN ISO 14971:2012	--	--
9.2 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012 EN ISO 14971:2012 EN 61326-1:2012 (EMC) 21 CFR 1020.40	--	--
9.3 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012 EN ISO 14971:2012	--	--
10.1 a 10.2 N/A	--	--
11.1.1 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012	--	--

B EN ISO 14971:2012		
11.2.1. N/A	--	--
11.2.2 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012 EN ISO 14971:2012 EN 61326-1:2012 (EMC)	--	--
11.3.1 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012 EN ISO 14971:2012 EN 61326-1:2012 (EMC)	--	--
11.4.1 21 CFR 1020.40	--	--
11.5.1 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012 EN ISO 14971:2012 EN 61326-1:2012 (EMC)	--	--
11.5.2 a 11.5.3 N/A	--	--
12.1 a 12.4 N/A	--	--
12.5 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012 EN 61326-1:2012 (EMC) EN ISO 14971:2012	--	--
12.6.1 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012 EN 61326-1:2012 (EMC) EN ISO 14971:2012	--	--
12.7.1 a 12.7.5 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012 EN 61326-1:2012 (EMC) EN ISO 14971:2012	--	--
12.8.1 a 12.8.2 N/A	--	--
12.9.1 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-091:2012 EN ISO 14971:2012 EN 61326-1:2012(EMC) 21 CFR 1020.40	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma HEMOMEDICA 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, 26 mayo 2021

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°: 1-0047-3110-002882-21-6