



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

**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 escáner de tomografía computada de corte múltiple

Marca:

Neusoft Medical

Número de PM:

1144-68

Disposición Autorizante o reválida: 4619/21

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002751-21-3

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Marca	Neusoft Medical	Neusoft Neusoft Medical



<p>riesgos 7.5) EN ISO 13485 IEC 60601-1 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 NT2-003-004 Procedimiento de control de gestión de riesgos 7.6) EN ISO 13485 EN ISO 14971 NT2-003-004 Procedimiento de control de gestión de riesgos 8.1) EN ISO 13485 EN ISO 14971 NT2-003-004 Procedimiento de control de gestión de riesgos 8.6) EN ISO 13485 NT2-003-001 Proceso de realización del producto</p> <p>9.1) EN ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-3 IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-28 IEC 60601-2-44 IEC 62366-1 EN ISO 14971 NT2-003-004 Procedimiento de control de gestión de riesgos</p> <p>9.2 y 9.3) EN ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-3 IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-28 IEC 60601-2-44 IEC 62366-1 EN ISO 14971 NT2-003-004 Procedimiento</p>		
--	--	--

<p>de control de gestión de riesgos  EN ISO 13485  IEC 60601-1  EN ISO 14971  NT2-003-004 Procedimiento de control de gestión de riesgos  EN ISO 13485  IEC 60601-1  EN ISO 14971  NT2-003-004 Procedimiento de control de gestión de riesgos</p>		
<p>10.1 a 10.3)  EN ISO 13485  IEC 60601-1  IEC 60601-1-3  IEC 60601-2-44  EN ISO 14971  NT2-003-004 Procedimiento de control de gestión de riesgos  11.1.1)  EN ISO 13485  IEC 60601-1  IEC 60601-1-3  IEC 60601-2-28  IEC 60601-2-44  IEC 60825-1  EN ISO 14971  NT2-003-004 Procedimiento de control de gestión de riesgos  11.2.1)  EN ISO 13485  IEC 60601-1  IEC 60601-1-3  IEC 60601-2-28  IEC 60601-2-44  IEC 60825-1  EN ISO 14971  NT2-003-004 Procedimiento de control de gestión de riesgos  11.2.2)  EN ISO 13485  IEC 60601-1  IEC 60601-1-3  IEC 60601-2-28  IEC 60601-2-44</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>

<p>IEC 60825-1  EN ISO 14971  NT2-003-004 Procedimiento de control de gestión de riesgos  11.3.1)  EN ISO 13485  IEC 60601-1  IEC 60601-1-3  IEC 60601-2-28  IEC 60601-2-44  EN ISO 14971  NT2-003-004 Procedimiento de control de gestión de riesgos  11.4a 11.6)  EN ISO 13485  IEC 60601-1  IEC 60601-1-3  IEC 60601-2-28  IEC 60601-2-44  IEC 60825-1  EN ISO 14971  NT2-003-004 Procedimien de control de gestión de riesgos  12.1,12.5 y 12.6)  EN ISO 13485  IEC 60601-1  IEC 60601-2-44  EN ISO11497  IEC 62304  NT2-003-001 Proceso de realización del producto  NT2-003-004 Procedimiento de gestión de riesgos  12.7)  EN ISO 13485  IEC 60601-1  IEC 60601-2-44  EN ISO 14971:2012  NT2-003-004 Procedimiento de gestión de riesgos  12.8)  EN ISO 13485  IEC 60601-2-44  EN ISO 14971  NT2-003-004 Procedimiento de gestión de riesgos  12.9)  EN ISO 134856</p>		
---	--	--

<p>IEC 60601-1  IEC 60601-1-6  IEC 62366-1  IEC 60601-2-44  EN ISO 14971  NT2-003-004 Procedimiento  de gestión de riesgos</p>		
<p>13.1 y 13.2)  EN ISO 13485  IEC 60601-1  IEC 60601-1-2  IEC 60601-1-3  IEC 60601-1-6  IEC 60601-2-28  IEC 60601-2-44  EN ISO11497  EN 980  EN 1041  EN ISO 15223-1  IEC 60825-1  IEC 62366-1  NT2-003-001 Proceso de  realización del producto  NT2-003-004 Procedimien  de gestión de riesgos  13.3)  EN ISO 13485  IEC 60601-1  EN ISO 15223-1  EN 1041  EN 980   13.4)  EN ISO 13485  EN 1041   13.5)  EN ISO 13485  IEC 60601-1  IEC 60601-2-44  EN ISO 14971   13.6)  EN ISO 13485  IEC 60601-1  IEC 60601-1-3  IEC 60601-1-6  IEC 60601-2-28  IEC 60601-2-44  IEC 60825-1  IEC 62366-1</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Bionuclear SA, 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, 31 diciembre 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°: 1-0047-3110-009584-21-1