



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1073-309#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de Rayos X de Alta Frecuencia

Marca:

SKANRAY

Número de PM:

1073-309

Disposición Autorizante o reválida: 4521/21

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-9459-20-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Skandray Thechnologies Pvt. Ltd.	Skandray Technologies Ltd.
Lugar de Elaboración	# 15-17 Hebbal Industrial Area, Mysore – 570016, India	Plot No. 15-17, Hebbal Industrial Area, Mysore, Karnataka 570016, India

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) EN/IEC 60601-1 (cláusula 7.9.1) EN ISO 14971: 2012 EN/IEC 60601-1-6 (cláusula 4.1) EN/IEC 62366 (cláusula 4.1)	--	--
2) IEC 60601-1 (cláusula 8,9 y 15) EN ISO 14971:2012	--	--
3) EN/ISO 13485:2016 EN/ISO 9001:2015 IEC 60601-1	--	--
4) EN/IEC 60601-1 (Cláusula 4.4)	--	--
5) EN/ISO 13485:2016 EN/ISO 9001:2015 IEC 60601-1 (Cláusula 7.2.17, 15.3.7 y 7.9.3.1)	--	--
6) EN ISO 14971: 2012	--	--
7) IEC 60601-1 (Cláusula 13.1.2, 11.2 y 11.3) EN ISO 14971: 2012	--	--
8) IEC 60601-1 (Cláusula 11.6.6) EN ISO 14971: 2012	--	--
9) IEC 60601-1 (Cláusulas 8.1, 10, 11.1, 11.2,11.8, 12.4, 13.1, 13.2, 15.3, 15.5.3) IEC 60601-1-6 (Cláusula 4.1) EN/IEC 62366 (Cláusula 4.1) EN 14971: 2012 IEC 60601-1-2	--	--
10) N/A	--	--
11) IEC 60601-2-54 IEC 60601-1-3	--	--
12) ISO 14971:2012 EN/IEC 62304:2015 IEC 60601-1 IEC 60601-1 (Cláusulas 15.4.4 y 15.4.7) IEC 60601-1-3 IEC 60601-2-54 (Cláusulas: 203.6.4.3.104.3, 203.6.4.3.104.6)	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma GRIENSU

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 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, 23 abril 2024

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°: 1-0047-3110-000582-24-2