



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1103-50#0002

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE PLANIFICACIÓN DE LA TERAPIA DE RADIACIÓN

Marca:

PHILIPS

Número de PM:

1103-50

Disposición Autorizante o reválida: 3606/15

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2349-14-9

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Lugar de Elaboración	5520 Nobel Drive, Fitchburg, WI 53711, Estados Unidos.	3630 SW 47th Avenue. Gainesville, FL – 32608. Estados Unidos de América

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 ISO 13485:2003/ AC:2009 IEC 62083, IEC 61217 EN ISO 14971-02 2. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 3. EN ISO 14971:2012 4. IEC 62083, IEC 61217 IEC 62304 IEC 60950-1 IEC 61217 5. EN ISO 14971:2012 6. EN ISO 14971:2012 7. No aplicable 8. No aplicable 9. IEC 61217 EN 1041:2008 10. EN 1041:2008 IEC 61217 11. No aplicable 12. No aplicable	<div style="text-align: center;">-----</div>	<div style="text-align: center;">-----</div>

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma PHILIPS ARGENTINA 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, 27 marzo 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°: 1-0047-3110-001228-24-7