



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: 1084-161#0001

Nombre Descriptivo del producto:

VENTILADORES PULMONARES

Marca:

EOVE

Número de PM:

1084-161

Disposición Autorizante o reválida: 9355/19

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2210-19-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	4 rue Jules Ferry, Immeuble Newton, 64000 Pau. Francia	Immeuble Poincaré - 4 Boulevard Lucien Favre – 64000 Pau. Francia

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) IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2014 EN ISO 80601-2-72:2023 EN ISO 14971:2019 IEC 62304:2006, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 IEC 62366-1:2015	----	----
2) EN ISO 14971:2019	----	----
3) EN ISO 13485:2016	----	----
4) EN ISO 13485:2016	----	----
5) IEC 60601-1:2005 EN ISO 80601-2-72:2023	----	----
6) EN ISO 14971:2019 Guía MEDDEV 2.7.1	----	----
7) IEC 60601-1:2005 EN ISO 80601-2-72:2023 EN ISO 14971:2019	----	----
8) IEC 60601-1:2005 EN ISO 80601-2-72:2023 EN ISO 14971:2019	----	----
9) EN ISO 20417:2021 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2014 EN ISO 80601-2-72:2023 EN ISO 14971:2019 IEC 62304:2006	----	----
10) IEC 60601-1:2005 EN ISO 80601-2-72:2023	----	----
11) N/A	----	----
12) EN ISO 14971:2019 IEC 62304:2006. IEC 60601-1:2005 EN ISO 80601-2-72:2023 IEC 60601-1-2:2014	----	----

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE 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, 06 noviembre 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°: 1-0047-3110-006858-24-5