



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: 2142-382#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Calentamiento Convectivo

Marca:

Calima

Número de PM:

2142-382

Disposición Autorizante o reválida: 2619/2024

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-004022-23-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Celsius Medical S.L.	1. Celsius Medical S.L.: Todos los modelos 2. Vincent Medical (Dongguan) Technology Company Limited: Modelos: CCALIMA2, CCALIMA22, CCALIMA221 y CCALIMA21

		3. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd. Modelos: Todos los modelos, excepto: CCALIMA2, CCALIMA22, CCALIMA221 y CCALIMA21
Lugar de Elaboración	1. Ctra. Torrejon a Ajalvir, Km 5,2, 28864 – Ajalvir (Madrid), España	1. Ctra. Torrejon a Ajalvir, Km 5,2, 28864 – Ajalvir (Madrid), España 2. RM 101 and 201, Block 10, 1st Taoyuan Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, R.P. de China 3. 11 ShaBu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, 523730 Guangdong Province, R.P. de China

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. UNE-EN ISO 14971:2020 UNE-EN 60601-1:2008 + ERR:2008 + CORR.2010 + A1:2013+A12:2015 UNE-EN 60601-1-2:2015	N/A	N/A
2. UNE-EN ISO 14971:2020.	N/A	N/A
3. UNE EN 62304:2006 UNE EN-ISO 13485:2016 UNE EN 62366:2008	N/A	N/A
4. UNE-EN ISO 14971:2020. UNE-EN 60601-1:2008 + ERR:2008 + CORR.2010 + A1:2013+A12:2015	N/A	N/A
5. UNE-EN ISO 14971:2020.	N/A	N/A
6. UNE-EN ISO14971:2012 GUÍA MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 06 2016	N/A	N/A
7. Directiva 2011/65/CE UNE-EN ISO14971:2012 UNE-EN 60601-1:2008 + ERR:2008 + CORR.2010 + A1:2013+A12:2015	N/A	N/A
8. N/A	N/A	N/A
9. UNE-EN ISO14971:2012 UNE-EN 60601-1:2008 + ERR:2008 + CORR.2010 + A1:2013+A12:2015 UNE-EN 60601-1-8:2008 UNE-EN 60601-1-2:2015	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. UNE-EN 60601-1-2:2015.	N/A	N/A
12. UNE-EN ISO 14971:2020	N/A	N/A

UNE-EN 60601-1:2008 + ERR:2008 + CORR.2010 + A1:2013+A12:2015 EN 62304:2007/A1:2016 UNE-EN 60601-1-2:2015 EN 61000-3-2: 2014 EN 61000-3-3: 2013 EN 61000-4-2:2010 EN 61000-4-3: 2007+A1:2008+A2:2011 UNE-EN 60601-1-8:2008		
13. UNE-EN 60601-1:2008 + ERR:2008 + CORR.2010 + A1:2013+A12:2015 ISO 15223-1:2016 2011/65/UE	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Covidien 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, 26 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°: 1-0047-3110-007253-24-0