



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: 2860-1#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de ablación por microondas

Marca:

ECO

Número de PM:

2860-1

Disposición Autorizante o reválida: 7371/2023

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-000082-23-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd.	ECO Medical Technology (Nanjing) Co., Ltd.
Lugar de	3F, Block 2; 1/3/4F, Block 4, No.19,	No.19, Xinghui Road, Jiangbei New

Elaboración	Xinghui Road, Jiangbei New District, 211500, Nanjing, Jiangsu, República Popular China	District, 211500, Nanjing, Jiangsu, República Popular China
-------------	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) Requisitos generales EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012 IEC 60601-1:2012+A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-6:2017 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006/AMD1:2015 MedDev 2.7.1 Rev 4 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008 EN ISO 11135-1:2014 ASTM F1980 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020	-	-
2) Evaluación clínica N/A	-	-
3) Propiedades químicas, físicas y biológicas EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	-	-

EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020		
4) Esterilización y contaminación microbiana EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 11135-1:2014 ASTM F1980 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008	-	-
5) Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012+A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-6:2017 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006/AMD1:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008	-	-
6) Protección contra riesgo eléctricos, mecánicos y térmicos EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012+A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-6:2017 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006/AMD1:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008	-	-
7) Productos médicos activos y productos médicos conectados a ellos EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012+A1:2015	-	-

IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-6:2017 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006/AMD1:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008		
8) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan programas informáticos (software) o que constituyan un programa informático (software) como producto médico EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006/AMD1:2015	-	-
9) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro con función de diagnóstico o medición N/A	-	-
10) Rotulado EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008	-	-
11) Protección frente a las radiaciones EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2012+A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-6:2017 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006/AMD1:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008	-	-
12) Protección contra los riesgos asociados a los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados por el fabricante a su uso por usuarios legos - N/A	-	-
13) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan materiales de origen biológico N/A	-	-
14) Propiedades químicas, físicas y biológicas EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 11135-1:2014	-	-

EN ISO 11737-1:2018		
EN ISO 11737-2:2020		
15) Protección frente a las radiaciones		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2012		
IEC 60601-1:2012+A1:2015		
IEC 60601-1-2:2014		
IEC 60601-2-6:2017	-	-
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013		
IEC 62366-1:2015		
IEC 62304:2006/AMD1:2015		
EN ISO 15223-1:2021		
EN 1041:2008		
16) Requisitos particulares para los productos médicos		
N/A	-	-
17) Protección contra los riesgos que los productos médicos que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 14971:2012		
IEC 60601-1:2012+A1:2015		
IEC 60601-1-2:2014	-	-
IEC 60601-2-6:2017		
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013		
IEC 62366-1:2015		
IEC 62304:2006/AMD1:2015		
EN ISO 15223-1:2021		
EN 1041:2008		
18) Productos médicos que incorporan una sustancia considerada como medicamento o fármaco	-	-
N/A		
19) Propiedades Químicas, Físicas y Biológicas (IN VITRO)	-	-
N/A		
20) Características del desempeño (IN VITRO)	-	-
N/A		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma TECHNO HEALTH S.R.L, 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° 64/25 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 junio 2025

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°: 1-0047-3110-001961-25-1