



**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: 2801-02#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Estabilizador Cardíaco

Marca:

HTKD MEDICAL

Número de PM:

2801-02

Disposición Autorizante o reválida: 4012/2024

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-000345-24-4

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Formas de presentación	Unidad	Kit conteniendo un modelo de Standoffs y un modelo de Stabilizer foot

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. S EN ISO 14971:2012 2. S EN ISO 14971:2012 3. S EN 868-1 EN ISO 15223-1:2012 4. S EN ISO 14971:2012 5. S ISO11607-1:2009; ISO11607-2:2006 EN ISO 15223-1:2012 6. S EN ISO 14971:2012 6.a S MEDDEV.2.7.1 Rev.3 7.1 S EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 7.2 S EN 868-1:2009 EN ISO 15223- 1:2012 7.3 NA No aplica 7.4 NA No aplica 7.5 S EN 868-1:2009 EN ISO 15223- 1:2012 7.6 NA No aplica 8.1 NA No aplica 8.2 NA No aplica 8.3 S EN ISO 15223- 1:2012 8.4 S EN556-1:2001 8.5 S EN ISO 11135-1:2007 8.6 NA No aplica 8.7 S EN 868-1:2009 EN ISO 15223- 1:2012 9.1 NA No aplica 9.2 NA No aplica 9.3 NA No Aplica 10.1 NA No aplica 10.2 NA No aplica 10.3 NA No aplica 11.1.1 NA No aplica 11.2.1 NA No aplica 11.2.2 NA No aplica 11.3.1 NA No aplica 11.4.1 NA No aplica 11.5.1 NA No aplica 11.5.2 NA No aplica 11.5.3 NA No aplica		

12.1 NA No aplica 12.1.a NA No aplica 12.2 NA No aplica 12.3 NA No aplica 12.4 NA No aplica 12.5 NA No aplica 12.6 NA No aplica 12.7.1 NA No aplica 12.7.2 NA No aplica 12.7.3 NA No aplica 12.7.4 NA No aplica 12.7.5 NA No aplica 12.8.1 NA No aplica 12.8.2 NA No aplica 12.9 NA No aplica 13.1 S EN 868-1 EN ISO 15223-1: 2012 EN 1041:2008 13.2 S EN 868-1 EN ISO 15223-1: 2012 EN 1041:2008 13.3 S EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 13.4 S EN ISO 15223-1: 2012 EN 1041:2008 13.5 S EN ISO 15223-1: 2012 EN 1041:2008 13.6 S EN ISO 15223-1: 2012 EN 1041:2008		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ROSENBLAT EZEQUIEL DAVID, 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, 18 agosto 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°: 1-0047-3110-005494-25-2