



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: 2769-1#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de guiado quirúrgico

Marca:

SCOUT – MERIT - MERITMEDICAL

Número de PM:

2769-1

Disposición Autorizante o reválida: 2148/24

Expediente de Autorización original: 291-24-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Merit Medical Systems, Inc (Modelos 1 a 10) 2. A & M Biomedical Inc. (Modelos 4-5-7-8-9)	1. Merit Medical Systems, Inc (Modelos 1 a 10) 2. Modo Inc (Modelo 3) 3. CIVCO Medical Instruments Co Inc /

	3. Modo Inc (Modelos 3) 4. Civco (Modelo 10)	CIVCO / CIVCO Medical Solutions (Modelo 10)
Lugar de Elaboración	1. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT USA 84095 2. 23042 Alcalde Dr, Ste A, Laguna Hills, CA 92653, Estados Unidos 3. 3280 NE Rivergate McMinnville, OR USA 97128 4. 102 FIRST ST. SOUTH Kalona, IA USA 52247	1a. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT USA 84095 1b. 6 JOURNEY, SUITE 125 ALISO VIEJO, CA Estados Unidos 92656 2a. 3280 NE Rivergate McMinnville, OR USA 97128 2b. 9025 NE von Neumann Dr Ste 170 Hillsboro, OR Estados Unidos 97006 3a. 102 FIRST ST. SOUTH Kalona, IA USA 52247 CFG 4278 3b. 750 Lois Lane Coralville, IA USA 52241 CFG 7434

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
No Aplica	No Aplica	No Aplica

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma HECA GLOBAL 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° 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, 27 noviembre 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°: 1-0047-3110-008174-25-6