



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: 1075-327#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de Fijación

Marca:

PANTHER

Número de PM:

1075-327

Disposición Autorizante o reválida: 456

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-009176-20-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	Piso 3, Edificio 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, China.	No. 8 Shangcheng Road, Beiqijia, Changping District, 102209 Beijing, 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. Aplica ISO 13485 ISO 14155 ISO 14971	NA	NA
2. Aplica ISO 14971 ISO 15223 EN 980 EN 1041	NA	NA
3. Aplica ISO 11607	NA	NA
4. Aplica ISO 14155 ISO 11607 EN 550	NA	NA
5. Aplica ISO 14155 EN 868-1 ISO 11135 EN 980	NA	NA
6. Aplica ISO 14971 ISO 14155	NA	NA
7. Aplica ISO 14630 ISO 10993 ISO 11135	NA	NA
8. Aplica ISO 14971 EN 1174 ISO 11135 EN 550 ISO 11607 EN 868-1 EN 556-1 ISO 9001 ISO 13485 ISO 14698	NA	NA

ISO 14644		
9. No aplica	NA	NA
10. No aplica	NA	NA
11. No aplica	NA	NA
12. No aplica	NA	NA
13. Aplica EN 980 EN 1041 ISO 14971 ISO 15223	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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, 09 enero 2026

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°: 1-0047-3110-000174-26-7