



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2445-9#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas de Angiografía Intervencionista

Marca:

CANON

Número de PM:

2445-9

Disposición Autorizante o reválida: 1760/08

Expediente de Autorización original: 1-47-24041-07-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Canon Medical Systems Corporation	1) Canon Medical Systems Corporation 2) Canon Inc. Nasu Office 3) Canon Inc.
Lugar de	1385,	1) 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550,

Elaboración	Shimoishigami, Otarawa-shi, Tochigi 324-8550, Japón	Japón 2) 1385, Shimoishigami, Otarawa-shi, Tochigi 324-8550, Japón 3) 30-2, Shimomaruko 3-Chome, Ohta-Ku, Tokio 146-8501, Japón
-------------	--	--

**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- ISO 13485:2016 ISO 14971:2016 EN 62366:2008+ A1:2015 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
2- IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015 IEC 60601-1-2:2014 EN 62366:2008+ A1:2015 ISO 13485: 2016 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO 14971:2016	--	--
3- IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015 IEC 60601-1-2:2014 EN 62366:2008+ A1:2015 ISO 13485: 2016 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO 14971:2016	--	--
4- IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015 IEC 60601-1-2:2014 EN 62366:2008+ A1:2015 ISO 13485: 2016 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO 14971:2016	--	--
5- ISO 14971:2016 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015 6- EN ISO 14971:2012	--	--
6- ISO 14971:2016	--	--

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		
IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015		
7- ISO 14971:2016	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
8- ISO 14971:2016	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015	--	--
9- ISO 14971:2016	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015	--	--
10- ISO 14971:2016	--	--
MEDDEV 2.7.1	--	--
11- IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		
EN ISO 10993-1	--	--
ISO 14971:2016	--	--
ISO 13485:2016	--	--
12- ISO 13485:2016		
ISO 14971:2016	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
EN ISO 17664-2:2021	--	--
13-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		
IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015	--	--
EN 62366:2008+ A1:2015	--	--
ISO 14971:2016	--	--
14- EN ISO 14971:2012		
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
15-EN ISO 14971:2012		
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
IEC 60601-1-2:2014	--	--
16- IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		
17-IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		
IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015	--	--
EN 62366:2008+ A1:2015	--	--
ISO 14971:2016	--	--
18-ISO 13485:2016		
ISO 14971:2016	--	--
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--
EN ISO 17664-2:2021	--	--
19- IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012		
IEC 60601-1-2:2014	--	--
20-N/A	--	--
21-N/A	--	--
22-N/A	--	--
23- EN ISO 14971:2012		
IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CANON MEDICAL SYSTEMS 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° 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, 29 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°: 1-0047-3110-000303-26-2