



**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: 2509-18#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Desfibrilador externo automatizado

Marca:

POWERHEART/ ZOLL

Número de PM:

2509-18

Disposición Autorizante o reválida: 3709/2021

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-006259-20-9

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Lugar de Elaboración	269 MILL ROAD CHELMSFORD, MA USA 01824	1) 269 MILL ROAD CHELMSFORD, MA USA 01824 2) 500 Burdick Pkwy

	DEERFIELD, WI USA 53531
--	----------------------------

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-EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 IEC 60601-2-4 IEC 60529 EN ISO 14971 EN 60601-1-6 EN 62366	No aplica	No aplica
2-EN 60601-1 EN 60601-2-4 EN ISO 14971 EN 60601-1-6 EN 62366	No aplica	No aplica
3- Ensayos de validación/ usabilidad EN ISO 14971	No aplica	No aplica
4-EN 60601-1 IEC 60601-2-4 IEC 60529	No aplica	No aplica
5-EN 60601-1 IEC 60601-2-4 ISTA 2A	No aplica	No aplica
6-EN ISO 14971 Medical Device Directive (93/42/EEC) Anexo X	No aplica	No aplica
7-EN ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 10993-2 ISO 10993-5 ISO 10993-10 7.6 EN 60529 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 N/A	No aplica	No aplica
8.1 EN 60601-1 EN 60601-2-4 EN ISO 14971 BS EN 980 ISO 10993-1	No aplica	No aplica

8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 N/A		
9.1 N/A 9.2 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-4 ISO 14971 9.3 EN 60601-1 ISO 14971	No aplica	No aplica
10-N/A	No aplica	No aplica
11-N/A	No aplica	No aplica
12.1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-4 ISO 14971 12.2 IEC 60601-2-4 IEC 60601-1-4 EN 1041 ISO 14971 12.5 IEC 60601-2-4 EN 60601-1-2 12.6 EN 60601-1 IEC 60601-2-4 ISO 14971 12.7 EN 60601-1 12.7.3 DHF-07831-01 12.7.5 EN 60601-1 IEC 60601-2-4 12.8.1 EN 60601-1 IEC 60601-2-4 ISO 14971 12.9 EN 60601-1 IEC 60601-2-4 12.3, 12.4, 12.7.2, 12.7.4 N/A	No aplica	No aplica

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD 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, 19 mayo 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°: 1-0047-3110-003695-26-6