



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: 2445-32#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Tubos de Rayos X

Marca:

CANON

Número de PM:

2445-32

Disposición Autorizante o reválida: 648-2024

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-005825-23-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) CANON ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD. (modelos CXB-400C, CXB-500B, DRX-1603B, DRX-3724HD, DSRX-T7444GDS, DSRX-T7445GFS)	1) CANON ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD. (modelos CXB-400C, CXB-500B, DRX-1603B, DRX-3724HD, DSRX-

	2) CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION (modelo CXB-200F)	T7444GDS, DSRX-T7445GFS) 2) CANON ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD. (modelo CXB-200F)
--	--	---

**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- 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 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 ISO 14971:2016 IEC 60601-2-37: 2007 + A1: 2015 EN 62366:2008+ A1:2015	--	--
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, 26 junio 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°: 1-0047-3110-004600-26-3