



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: 58-177#0007

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de inyección de medios de contraste para angiografía

Marca:

Medrad

Número de PM:

58-177

Disposición Autorizante o reválida: 8475/15

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-002955-14-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Según lo autorizado en el CRT	Para el modelo TAG 150 SYR: Se actualizo el Proyecto de rótulo, se incluyeron los símbolos que indican los límites de temperatura y humedad a los que es seguro exponer el producto sanitario.

en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	N° rev: 58- 177#0006	Así mismo se incluye el símbolo que indica que el producto sanitario o el embalaje no presenta caucho natural o látex de caucho natural seco como material de fabricación. Se actualizo el Proyecto de Instrucciones, sección 3.1 donde se incluyen los nuevos símbolos que indican las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto. Se actualizo la sección 3.6, donde se incluye la temperatura y humedad de funcionamiento: -Temperatura de funcionamiento: 15 – 30 °C -Humedad de funcionamiento: 20 – 75 %
---	-------------------------	---

**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
-	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Bayer 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, 14 septiembre 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 10:38:48

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 16.09.2026 13:47:35



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007061-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: OSMAN Gisela Mariel
Fecha y hora: 15.09.2026 11:18:18

Firmado digitalmente por: CASARO
Veronica Alicia
Fecha y hora: 15.09.2026 12:33:11