**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: 584-23#0008

Nombre Descriptivo del producto:

Alambre guía para ACTP

Marca:

ASAHI®

Número de PM:

584-23

Disposición Autorizante o reválida: 0720/11

Expediente de Autorización original: 1-47-374/10-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR | DATOS AUTORIZADOS | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Nombre del fabricante | 1) ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory<br>2) ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory | 1) ASAHI INTECC CO., LTD. SETO Factory<br>2) ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| | 3) ASAHI INTECC HANOI Factory<br>4) ASAHI INTECC CO., LTD. (para los modelos: ASAHI Gaia Next 1, ASAHI Gaia Next 2 y ASAHI Gaia Next 3)<br>5) ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD. (para los modelos: ASAHI Gaia Next 1, ASAHI Gaia Next 2 y ASAHI Gaia Next 3) | 3) ASAHI INTECC HANOI Factory<br>4) ASAHI INTECC CO., LTD. (para los modelos: ASAHI Gaia Next 1, ASAHI Gaia Next 2 y ASAHI Gaia Next 3)<br>5) ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD. (para los modelos: ASAHI Gaia Next 1, ASAHI Gaia Next 2 y ASAHI Gaia Next 3)<br>6) ASAHI INTECC HANOI Factory (para los modelos: ASAHI SUOH) |
| Lugar de Elaboración | 1) 3-100 Akatsuki-cho, Seto-Shi, Aichi-Pref. 489-0071, JAPÓN<br>2) 158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA<br>3) G03 Thang Long Industrial Park. Dong Anh Dist., Hanoi, Vietnam<br>4) 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN<br>5) 158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA | 1) 3-100 Akatsuki-cho, Seto-Shi, Aichi-Pref. 489-0071, JAPÓN<br>2) 158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA<br>3) G03 Thang Long Industrial Park. Dong Anh Dist., Hanoi, Vietnam<br>4) 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN<br>5) 158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA<br>6) Plot G-3,?Thang?Long Industrial Park, Thien Loc Commune,?Hanoi,?Vietnam |

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 ISO 13485:2016 /AC 2016<br>ISO 13485:2016<br>93/42/EEC:1993<br>/Amd 1:1998 /Amd 2:2000<br>/Amd 3:2002 /Amd 4:2003<br>/Amd 5:2007<br>EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019 | N/A | N/A |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| EN 62366-1:2015 A1:2020<br>MEDDEV2.12-1:2013<br>MEDDEV2.12-2:2012<br>MEDDEV. 2.7/1:2016 | | |
| 2. EN ISO 13485:2016 /AC 2016<br>ISO 13485:2016<br>93/42/EEC:1993<br>/Amd 1:1998 /Amd 2:2000<br>/Amd 3:2002 /Amd 4:2003<br>/Amd 5:2007<br>EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>MEDDEV2.12-1:2013<br>MEDDEV2.12-2:2012 | N/A | N/A |
| 3. EN ISO 13485:2016/AC 2016<br>ISO 13485:2016<br>93/42/EEC:1993<br>/Amd 1:1998 /Amd 2:2000<br>/Amd 3:2002 /Amd 4:2003<br>/Amd 5:2007<br>EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>MEDDEV2.12-1:2013<br>MEDDEV2.12-2:2012<br>MEDDEV. 2.7/1:2016 | N/A | N/A |
| 4. EN ISO 13485:2016/AC 2016<br>ISO 13485:2016<br>93/42/EEC:1993<br>/Amd 1:1998 /Amd 2:2000<br>/Amd 3:2002 /Amd 4:2003<br>/Amd 5:2007<br>EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>MEDDEV2.12-1:2013<br>MEDDEV2.12-2:2012 | N/A | N/A |
| 5. EN ISO 13485:2016 /AC 2016<br>ISO 13485:2016<br>93/42/EEC:1993<br>/Amd 1:1998 /Amd 2:2000<br>/Amd 3:2002 /Amd 4:2003<br>/Amd 5:2007<br>EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>MEDDEV2.12-1:2013<br>MEDDEV2.12-2:2012 | N/A | N/A |
| 6. EN ISO 13485:2016 /AC 2016 | N/A | N/A |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| ISO 13485:2016<br>93/42/EEC:1993<br>/Amd 1:1998 /Amd 2:2000<br>/Amd 3:2002 /Amd 4:2003<br>/Amd 5:2007<br>EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>MEDDEV2.12-1:2013<br>MEDDEV2.12-2:2012 | | |
| 7.<br>7.1 N ISO 13485:2016/AC 2016<br>ISO 13485:2016<br>93/42/EEC:1993<br>/Amd 1:1998 /Amd 2:2000<br>/Amd 3:2002 /Amd 4:2003<br>/Amd 5:2007<br>EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>MEDDEV2.12-1:2013<br>MEDDEV2.12-2:2012<br><br>EN ISO 10993-1:2020<br>ISO 10993-1:2018<br>EN ISO 10993-2:2022<br>ISO 10993-2:2022<br>EN ISO 10993-4:2017<br>ISO 10993-4:2017<br>EN ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2023<br>ISO 10993-10:2021<br>EN ISO 10993-11:2018<br>ISO 10993-11:2017<br>EN ISO 10993-12:2021<br>ISO 10993-12:2021<br>ISO 10993-17:2002<br>EN ISO 10993-17:2009<br>ISO 10993-18:2005<br>EN ISO 10993-18: 2009<br>EN ISO 10993-23:2021<br>ISO 10993-23:2021<br>EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br><br>EN ISO 10993-1:2020<br>ISO 10993-1:2018<br>EN ISO 10993-2:2022<br>ISO 10993-2:2022 | N/A | N/A |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 10993-4:2017<br>ISO 10993-4:2017<br>EN ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2023<br>ISO 10993-10: 2021<br>EN ISO 10993-11:2018<br>ISO 10993-11:2017<br>EN ISO 10993-12:2021<br>ISO 10993-12:2021<br>ISO 10993-17:2002<br>EN ISO 10993-17:2009<br>ISO 10993-18: 2005<br>EN ISO 10993-18: 2009<br>EN ISO 10993-23:2021<br>ISO 10993-23:2021<br>EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>7.2 EN ISO 10993-7: 2008 AC:2009<br>ISO 10993-7:2008 C1:2009/A1:2019<br>EN ISO 11607-1:2017<br>ISO 11607-1: 2006 Amd1: 2014<br>EN ISO 11607-2:2017<br>ISO 11607-2: 2006 Amd1: 2014<br>EN ISO 14644-1:2015<br>ISO 14644-1:2015<br>EN ISO 14644-2:2015<br>ISO 14644-2:2015<br>EN ISO 14644-3:2019<br>ISO 14644-3:2019<br>EN ISO 14698-1:2003/Cor1 2003<br>ISO 14698-1:2003<br>EN ISO 14698-2:2003 /AC2006<br>ISO 14698-2:2003 /Cor1:2004<br>EN ISO 11135:2014<br>A1:2019<br>ISO 11135:2014/Amd1:2018<br>EN 556-1:2024<br>EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>7.3 EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>7.4 N/A<br>7.5 EN ISO 10993-1:2020<br>ISO 10993-1:2018<br>EN ISO 10993-2:2022<br>ISO 10993-2:2022<br>EN ISO 10993-4:2017 | | |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| ISO 10993-4:2017<br>EN ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-10:2023<br>ISO 10993-10: 2021<br>EN ISO 10993-11:2018<br>ISO 10993-11:2017<br>EN ISO 10993-12:2021<br>ISO 10993-12:2021<br>ISO 10993-17:2002<br>EN ISO 10993-17:2009<br>ISO 10993-18: 2005<br>EN ISO 10993-18: 2009<br>EN ISO 10993-23:2021<br>ISO 10993-23:2021<br>EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>7.6 EN ISO 14644-1:2015<br>ISO 14644-1:2015<br>EN ISO 14644-2:2015<br>ISO 14644-2:2015<br>EN ISO 14644-3:2019<br>ISO 14644-3:2019<br>EN ISO 11607-1: 2017<br>ISO 11607-1: 2006 Amd1: 2014<br>EN ISO 11607-2:2017<br>ISO 11607-2: 2006 Amd1: 2014<br>EN ISO 11737-1:2018 A:2021<br>ISO 11737-1:2018<br>A:2021<br>EN ISO 11737-2:2020<br>ISO 11737-2:2019<br>EN ISO 14698-1:2003/Cor1 2003<br>ISO 14698-1:2003<br>EN ISO 14698-2:2003<br>/AC2006<br>ISO 14698-2:2003 /Cor1:2004<br>EN 62366-1:2015 A1:2020 | | |
| 8.<br>8.1 EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN ISO 11135:2014<br>A1:2019<br>ISO 11135:2014/Amd1:2018<br>EN ISO 11138-1:2017<br>ISO 11138-1:2017<br>EN ISO 11138-2:2017<br>ISO 11138-2:2017<br>EN ISO 11138-7:2019 | N/A | N/A |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| ISO 11138-7:2019<br>EN 556-1:2024<br>EN ISO 11607-1: 2017<br>ISO 11607-1: 2006 Amd1: 2014<br>EN ISO 11607-2:2017<br>ISO 11607-2: 2006 Amd1: 2014<br>EN ISO 11737-1:2018 A:2021<br>ISO 11737-1:2018<br>A:2021<br>EN ISO 11737-2:2020<br>ISO 11737-2:2019<br>EN ISO 14698-1:2003/Cor1 2003<br>ISO 14698-1:2003<br>EN ISO 14698-2:2003<br>/AC2006<br>ISO 14698-2:2003 /Cor1:2004<br>EN ISO 14644-1:2015<br>ISO 14644-1:2015<br>EN ISO 14644-2:2015<br>ISO 14644-2:2015<br>EN ISO 14644-3:2019<br>ISO 14644-3:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>8.2 N/A<br>8.3 EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN ISO 11135:2014<br>A1:2019<br>ISO 11135:2014/Amd1:2018<br>EN ISO 11138-1:2017<br>ISO 11138-1:2017<br>EN ISO 11138-2:2017<br>ISO 11138-2:2017<br>EN ISO 11138-7:2019<br>ISO 11138-7:2019<br>EN 556-1:2024<br>EN ISO 11607-1: 2017<br>ISO 11607-1: 2006 Amd1: 2014<br>EN ISO 11607-2:2017<br>ISO 11607-2: 2006 Amd1: 2014<br>EN ISO 11737-1:2018 A:2021<br>ISO 11737-1:2018<br>A:2021<br>EN ISO 11737-2:2020<br>ISO 11737-2:2019<br>8.4 EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN ISO 11135:2014<br>A1:2019 | | |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| ISO 11135:2014/Amd1:2018<br>EN ISO 11138-1:2017<br>ISO 11138-1:2017<br>EN ISO 11138-2:2017<br>ISO 11138-2:2017<br>EN ISO 11138-7:2019<br>ISO 11138-7:2019<br>EN 556-1:2024<br>EN ISO 11607-1: 2017<br>ISO 11607-1: 2006 Amd1: 2014<br>EN ISO 11607-2:2017<br>ISO 11607-2: 2006 Amd1: 2014<br>EN ISO 11737-1:2018 A:2021<br>ISO 11737-1:2018<br>A:2021<br>EN ISO 11737-2:2020<br>ISO 11737-2:2019<br>EN ISO 14698-1:2003/Cor1 2003<br>ISO 14698-1:2003<br>EN ISO 14698-2:2003<br>/AC2006<br>ISO 14698-2:2003 /Cor1:2004<br>EN ISO 14644-1:2015<br>ISO 14644-1:2015<br>EN ISO 14644-2:2015<br>ISO 14644-2:2015<br>EN ISO 14644-3:2019<br>ISO 14644-3:2019<br>8.5 EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN ISO 11135:2014<br>A1:2019<br>ISO 11135:2014/Amd1:2018<br>EN ISO 11138-1:2017<br>ISO 11138-1:2017<br>EN ISO 11138-2:2017<br>ISO 11138-2:2017<br>EN ISO 11138-7:2019<br>ISO 11138-7:2019<br>EN 556-1:2024<br>EN ISO 11607-1: 2017<br>ISO 11607-1: 2006 Amd1: 2014<br>EN ISO 11607-2:2017<br>ISO 11607-2: 2006 Amd1: 2014<br>EN ISO 11737-1:2018 A:2021<br>ISO 11737-1:2019<br>EN ISO 11737-2:2020<br>ISO 11737-2:2019<br>EN ISO 14698-1:2003/Cor1 2003<br>ISO 14698-1:2003 | | |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 14698-2:2003<br>/AC2006<br>ISO 14698-2:2003 /Cor1:2004<br>EN ISO 14644-1:2015<br>ISO 14644-1:2015<br>EN ISO 14644-2:2015<br>ISO 14644-2:2015<br>EN ISO 14644-3:2019<br>ISO 14644-3:2019<br>8.6 - 8.7 N/A | | |
| 9.<br>9.1 EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>EN ISO 11070: 2014 A1:2018<br>ISO 11070:2014<br>A1:2018<br>9.2 EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>9.3 N/A | N/A | N/A |
| 10. N/A<br>11. N/A<br>12. N/A | N/A | N/A |
| 13.<br>13.1 EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>13.2 EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>13.3 | N/A | N/A |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| (a) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>(b) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>(c) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>EN 556-1:2024<br>(d) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>(e) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>(f) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013 | | |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2 2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>(g) N/A<br>(h) N/A<br>(I) EN ISO 14971:2019 A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2 2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>EN ISO 14971:2019 A11:2021<br>(j) ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2 2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>(k) EN ISO 14971:2019 A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2 2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>(l) N/A<br>(m) EN ISO 14971:2019 A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2 2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>EN 556-1:2024 | | |
| 13.4 EN ISO 14971:2019 A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2 2017 | N/A | N/A |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>13.5 N/A<br>13.6<br>(a) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>EN 556-1:2024<br>(b) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>(c) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>(d) N/A<br>(e) N/A<br>(f) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>(g) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017 | | |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| (h) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>(i) N/A<br>(j) N/A<br>(K) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>(l) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 62366-1:2015 A1:2020<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>(m) N/A<br>(n) EN ISO 14971:2019<br>A11:2021<br>ISO 14971:2019<br>EN 1041:2008 /A1:2013<br>EN 980:2008<br>EN ISO 15223-1:2016/C1 2017/C2<br>2017<br>ISO 15223-1:2016/C1 2016/C2 2017<br>(o) N/A<br>(p) N/A | | |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma TECNOLOGY 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



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUSARDI Fernando Cristian
CUIL 20149784773

Firma del Responsable Técnico

RODRIGUEZ Susana Del Valle
CUIL 27134650341

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 septiembre 2026**

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.16 15:35:16 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 15:30:15

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

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007625-26-1



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-