



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1202-14#0001

Número de PM:

1202-14

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor de nivel de hipnosis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-467 – Electroencefalógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CONTROLES

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NINDEX Notebook

MADOC1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El monitor NINDEX-Notebook realiza una evaluación continua del estado del cerebro basada en el EEG, para uso en quirófanos y en unidades de cuidado intensivo. El número NINDEX derivado

del procesamiento del EEG es utilizado como complemento a la monitorización de los efectos de agentes anestésicos en pacientes mayores a 2 años de ambos sexos, sin enfermedad neurológica conocida y sin tratamiento con psicofármacos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CONTROLES S.A.

Lugar/es de elaboración:

Av. Rivera 3314, Montevideo, Uruguay.

En nombre y representación de la firma Amrra de Marcelo Oscar Castiglione , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	------------------------------------	-------------------------

		<b>N</b>
ISO 14971:2009 (ítem 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12)	CONTROLES S.A. / Informe de Gestión de Riesgos v3.14 - 8.FR.44.5	06/02/2025
IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995 –Ed. 2.2 y IEC 60601-1-1: 2000 – Ed. 2.0 (ítem 1, 2, 7, 9, 10, 11, 12)	CES /Informe de Ensayo N° 141222 09 TM CES / Informe de Ensayo N° 141222 11 TM	05/06/2015
IEC 60601-1-2:2006 (ítem 1, 2, 11, 12)	Laboratorio de Equipos Eléctricos y Ópticos / Informe de ensayo N°1063536-203	26/09/2014
IEC 60601-1-4:2000. Ed. 1.1 (ítem 1, 2, 9, 10, 11, 12)	CES / Informe de Ensayo N° 141222 10 TM	27/07/2015
IEC 60601-1-6:2011 (ítem 1, 2, 9, 10, 11, 12)	Intertek do Brasil LTDA / ITK MED 0312/C 0357.16	08/04/2016
IEC 60601-2-26:1997 (ítem 1, 9, 11)	División de Ensayos y Calibración DEC-LEB-EPUSP / Informe de ensayos N° 14011	18/11/2014
ISO 10993-10:2002 (ítem 1, 7)	Ensayo de Biocompatibilidad de cables de ECG. Informe: N° SDFY- -2015-2367	04/08/2015

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 junio 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Amrra de Marcelo Oscar Castiglione** bajo el número PM **1202-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007450-23-9