



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: 2142-133#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de monitorización EEG

Marca:

COVIDIEN-BIS

Número de PM:

2142-133

Disposición Autorizante o reválida: 3959/2024

Expediente de Autorización original: 1-47-7699/09-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato	Según lo aprobado en la DJ N° rev: 2142-	Para el modelo PMB4000-CE BIS Monitor BIS Advance, se agrega la leyenda "VER INSTRUCCIONES DE USO EN

**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 14971 EN ISO 13485 EN 60601-1-6 EN 60601-1 EN 60601-2-26 EN 1041 EN 60601-1-6 MEDDEV 2.7/1 Rev 4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2	N/A	N/A
2. EN ISO 14971:2012 EN 1041 MEDDEV 2.7/1 Rev 4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2	N/A	N/A
3. EN ISO 13485:2012	N/A	N/A
4. EN ISO 14971:2012 ISO 20417 ISO 15233-1	N/A	N/A
5. ISTA 2A ISTA 3A EN ISO 14971 EN 60601-1-6 EN 62366-1	N/A	N/A
6. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6 EN 62366-1 ISO 20417 ISO 15233-1	N/A	N/A
7. EN 60601-1 ISO 20417 ISO 15233-1 ISTA 2A EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1,-5, -10, - 12	N/A	N/A
8. EN ISO 14971 ISTA 2A	N/A	N/A

ISTA 3A		
9. EN 60601-1 EN 60601-2-26 EN 1041 EN ISO 14971 EN 60601-1-6	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Covidien 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, 31 marzo 2025

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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001796-25-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639

Firmado digitalmente por: MINARDI
Xoana Noelia Belén
Fecha y hora: 31.03.2025 10:54:49