



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1073-167#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
28/09/2021

Número de PM:

1073-167

Nombre Descriptivo del producto:

Electroencefalógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-467–Electroencefalógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NIHON KOHDEN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Electroencefalógrafo EEG-1200K

Accesorios: Transformador de hiperaislamiento HIT-100

Unidad de captura de cámara QI-120A

Cable de puesta a tierra

Cable de marcador

Cable de alimentación

Fusible

Componentes: Unidad de control GG-126AJ

Unidad de control GG-126AK  
Casco para EEG AE-120A  
Unidad de PC CC-120AJ  
Unidad de PC CC-120AK  
Mini caja de conexión delgada JE-125AK  
Caja de conexión de electrodos de 64 canales JE-207A  
Mini caja de conexión JE-208A  
Caja de conexión de electrodos de 128 canales JE-209A  
Mini caja de conexión JE-210A  
Caja de conexión de electrodos de 192 canales JE-212A  
Mini caja de conexión JE-213A  
Mini caja de conexión JE-214A  
Mini caja de conexión delgada JE-215AK  
Mini caja de conexión delgada JE-216AK  
Mini caja de conexión delgada JE-217AK  
Mini caja de conexión delgada JE-225AK  
Mini caja de conexión delgada JE-226AK  
Mini caja de conexión delgada JE-227AK  
Mini caja de conexión delgada JE-228AK  
Caja de conexión de electrodos JE-921A  
Caja de conexión de electrodos JE-921AG  
Caja de conexión de electrodos JE-120A  
Unidad de control estimulador fótico LS-120AJ  
Unidad de control estimulador fótico LS-120AK  
Conjunto de lámpara flash LS-703A  
Conjunto de lámpara flash LS-706A  
Unidad de salida analógica QD-120A  
Unidad de salida analógica QD-120AK  
Convertor caja de entrada QI-122A  
Convertor caja de entrada QI-122AK  
Convertor caja de entrada QI-123A  
Unidad de interfaz QI-124A  
Software de video digital QP-110AK  
Programa de revisión QP-112AK  
Software detector de picos y convulsiones QP-120AK  
Software detector de picos y convulsiones QP-121AK  
Programa de soporte para estudios EEG QP-150AK  
Programa de tendencias EEG QP-160AK  
Software EEG (Focus) QP-211A  
Programa de mapeo EEG QP-220AK  
Software detector de picos QP-251AK  
Kit de actualización QU-160A  
Toma múltiple portátil SD-903AJ  
Toma múltiple portátil SD-903AK  
Toma múltiple portátil SD-903AG  
Toma múltiple portátil SD-120AJ  
Toma múltiple portátil SD-120AK  
Unidad de aislamiento SM-120AJ  
Unidad de aislamiento SM-120AK  
Unidad de entrada inalámbrica WEE-1200  
Adaptador para estimulador visual YL-103A

Adaptador para estimulador visual YL-104A  
Unidad de hiperventilación ZE-120A  
Unidad de hiperventilación ZE-120AK  
Unidad amplificadora de EEG JE-940A  
Componentes: Mini caja de conexión JE-922A  
Mini caja de conexión JE-922AG  
Mini caja de conexión de electrodos JE-944A  
Adaptador de conversión LAN QI-940A  
Unidad de batería SB-940A  
Cable de conexión JE922A–JE940A JW-922A  
Estimulador fótico LS-940A  
Adaptador para estimulador visual YL-940A  
Accesorios: Adaptador de conversión USB  
Cable principal  
Marcador remoto  
Cable de entrada de corriente continua (DC)  
Cable de electrodos ECG BC-112B  
Cable  
Cable de alimentación

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El electroencefalógrafo está diseñado para adquirir, registrar y mostrar el EEG de un paciente. El dispositivo también adquiere, registra y muestra simultáneamente otras señales biológicas además del EEG (ECG, EMG, respiración, EOG, ronquidos, posición corporal, SpO2, onda de pulso, EtCO2, onda de CO2), proporcionando información para evaluar el estado funcional del cerebro, las enfermedades, trastornos neurológicos y los trastornos del sueño.

Período de vida útil (si corresponde):

6 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:

- 1) NIHON KOHDEN CORPORATION
- 2) NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón
- 2) 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

En nombre y representación de la firma GRIENSU S.A. , 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>
1) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 9919:2005 IEC 60601-1:2005/ Enm. 1:2012 IEC 60601-1-2:2018 IEC 60601-2-47:2001 IEC 60601-2-51:2003 JIS T 2304:2017	--	--
2) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005/ Enm. 1:2012 IEC 60601-1-2:2018	--	--
3) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 9919:2005 IEC 60601-1:2005/ Enm. 1:2012 IEC 60601-1-2:2018 IEC 60601-2-47:2001 IEC 60601-2-51:2003	--	--
4) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012	--	--

ISO 9919:2005 IEC 60601-1:2005/ Enm. 1:2012 IEC 60601-1-2:2018 IEC 60601-2-47:2001 IEC 60601-2-51:2003		
5) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 9919:2005 IEC 60601-1:2005/ Enm. 1:2012 IEC 60601-1-2:2018 IEC 60601-2-47:2001 IEC 60601-2-51:2003	--	--
6) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012	--	--
7) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 9919:2005	--	--
8) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 9919:2005	--	--
9) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012	--	--
10) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012	--	--
11) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 9919:2005 JIS T 2304:2017	--	--
12) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012	--	--
13) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005/ Enm. 1:2012 JIS T 2304:2017	--	--
14) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012	--	--
15) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005/ Enm. 1:2012 JIS T 2304:2017	--	--
16) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 9919:2005 JIS T 2304:2017	--	--
17) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 9919:2005 JIS T 2304:2017	--	--
18) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012	--	--
19) N/A	--	--

20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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, 29 abril 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GRIENSU S.A.** bajo el número PM **1073-167** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 abril 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-001146-26-7