



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: 1842-440#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/08/2021

Número de PM:

1842-440

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de monitoreo nervioso y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-582 – Monitores de la función nerviosa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NIM4CM01 NIM VITAL, CONSOLA

NIM4CPB1 NIM VITAL, INTERFAZ PACIENTE 4 CANALES

NIM4CPB2 NIM VITAL, CABLE INTERFAZ PACIENTE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema NIM Vital puede utilizarse para la monitorización de EMG como apoyo a las intervenciones quirúrgicas, entre las que se encuentran las cirugías intracraneales, extracraneales, intratemporales y extratemporales, y las cirugías asociadas al cuello, la columna vertebral, el tórax y las extremidades superiores e inferiores.

Período de vida útil (si corresponde):

NIM4CM01 (Consola): 3 años de vida útil de servicio.

NIM4CPB1 y NIM4CPB2: no aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC XOMED, INC.

(Todos los modelos)

2. Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.

(Modelo NIM4CPB2)

Lugar/es de elaboración:

1. 6743 SOUTHPOINT DR. NORTH, Jacksonville, FL USA 32216, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

2. 701-801, Building No. 2, Precision Intelligent Manufacturing Building, No. 8 Jianyou Road, Dafu Community, Guanlan Street, Longhua District
Shenzhen, Guangdong
CHINA 518110

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC TR 60878 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40 EN 62304	N/A	N/A
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC TR 60878 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40	N/A	N/A
3. EN ISO 13485	N/A	N/A
4. EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
5. EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC TR 60878 IEC 62133	N/A	N/A
6. EN ISO 14971 EN ISO 13485 MEDDEV 2.7/1	N/A	N/A
7. EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62133 EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC TR 60878 IEC 60601-1 IEC 60601-2-40	N/A	N/A
8. EN ISO 13485	N/A	N/A

EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 ISO 17664		
9. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC TR 60878 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 EN 60601-1-6 IEC 606012-26 IEC 60601-2-40 EN 62304 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC TR 60878	N/A	N/A
13. EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 IEC TR 60878 IEC 60601-1 EN 62366 EN 60601-1-6 EN ISO 14971	N/A	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, 24 agosto 2026

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.** bajo el número PM **1842-440** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.09.2026 10:05:59



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°: 1-0047-3110-005813-26-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Digitally signed by: RODRIGUEZ
Andrea Valentina
Date and time: 8/25/2026 12:25:57 PM