



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

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

Número de revisión: 1077-207#0001

Número de PM:

1077-207

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodo de Aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-441-Electrodos, Electromiografía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Natus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

019-476600 - Electrodo de aguja subcutáneo descartable Natus Ultra, 6 colores - 14 x 0,38 mm, aguja de acero inoxidable, conector DIN 42802, cable de 1 m

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos de aguja para aplicaciones neurológicas deben utilizarse con equipos de registro/supervisión para el registro de señales biopotenciales que incluyen señales de

electroencefalografía (EEG), electromiografía (EMG) y señales nerviosas potenciales, y están diseñados para la estimulación/registro con equipos de estimulación/registro durante la electromiografía (EMG) y las señales nerviosas potenciales

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

1, 24 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) TECHNOMED ASIA, PT

2) TECHNOMED EUROPE

Lugar/es de elaboración:

1) K.I. Trikenkana Kav. 4-5, Jl. Kopo Katapang km 11, Bandung, Jawa Barat, 40921, Indonesia.

2) AMERIKALAAN 71, MAASTRICHT AIRPORT, Limburg, 6199 AE, Países Bajos.

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES SRL , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO	FECHA
-------------------------------------	-------------	-------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366	--	--
2) EN ISO 13485 EN ISO 14971	--	--
3) EN ISO 13485	--	--
4) EN ISO 13485 EN ISO 14971	--	--
5) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 980 EN 1041	--	--
6) EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	--	--
7) EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 10993-1 DIN 42802	--	--
8) EN ISO 13485 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 980 EN 1041 EN 868-5 ISO 11135 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-5 EN 556-1	--	--
9) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 980 EN 1041	--	--
10) N/A	--	--
11) N/A	--	--
12) EN ISO 14971 DIN 42802	--	--

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, 14 junio 2023

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDIX MEDICAL DEVICES SRL** bajo el número PM **1077-207**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 junio 2023 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°: 1-0047-3110-002878-23-7