



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 05/03/2019

Número de PM:

773-22

Nombre Descriptivo del producto:

Estimulador Electrico Transcraneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-466 - Estimuladores Electricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AKONIC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EST-2000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

El estimulador EST-2000 tiene como finalidad la estimulación eléctrica transcraneal. Es un accesorio para equipos de diagnóstico neurofisiológico que permite estimular la corteza cerebral a través del cráneo (es decir no en la corteza directamente) para registrar en los músculos

periféricos de la zona cortical estimulada, la respuesta de la vía motora (potencial motor)

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

AKONIC S.A.

Lugar/es de elaboración:

Av. Gral Mosconi 2886 (1419) CABA - ARGENTINA

En nombre y representación de la firma AKONIC 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 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° 727/13.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Reporte Analisis de Riesgos	E2-RAR (Rev 02)	17/10/2013
Ensayo EN 60601-1	LENOR YK-04-09-3145	23/06/09
Ensayo IEC 60601-1-2	INTI 10-CE-140 + INTI -CE-	13/01/2011 - 19/10/2011 -

	245 + LEDE IE-1078.00 + INTI FM-102-1413	30/09/2013 - 14/12/10
Ensayo EN 60601-1 Clausula 14 (Software)	LENOR YK-12-13-8063	28/03/2014
Requisitos Esenciales	E2_DT-7.3.1 - 01_1 (Rev03)	17/10/13

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 727/13, 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, 13 junio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AKONIC S.A.** bajo el número PM **773-22** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 junio 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001232-19-6