



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1077-163#0001

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1077-163

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 05 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad (Rev 01)
Declaración de Conformidad (Rev 02)
1077-163#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Neurológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-597-Monitores de la Función Cerebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Natus - XLTEK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Natus Quantum actúa como un electroencefalógrafo y sirve para adquirir, mostrar, almacenar y archivar señales electrofisiológicas. Debe utilizarse junto con el software NeuroWorks®/SleepWorks™ de Natus para adquirir señales electroencefalográficas (EEG) intracraneales y señales polisomnográficas (PSG) mediante el contacto con el cuero cabelludo. El amplificador está diseñado para facilitar la asignación funcional usando una Digital Switch Matrix que permite al usuario (médico o técnico) alternar pares de electrodos entre el amplificador de registro de EEG y el estimulador cortical externo para suministrar estímulos.

Modelos: Natus Quantum

Códigos de identificación de los componentes del dispositivo: PK1170, PK1171, PK1173, PK1174, PK1256, PK1258)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd (XLTEK)

Lugar de elaboración: 2568 Bristol Circle, Oakville, Ontario, Canadá, L6H 5S1

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

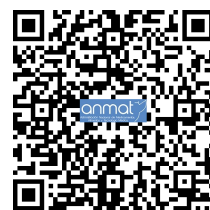
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MEDIX MEDICAL DEVICES SRL bajo el número PM 1077-163 siendo su nueva vigencia hasta el 05 diciembre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT.

Fecha de emisión: 07 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 44594

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008152-22-4