



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 648-79#0002**

En nombre y representación de la firma Fresenius Kabi S.A. , 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: 648-79

Disposición autorizante N° DC 00 (1-0047-3110-000414-18-7) de fecha 10 mayo 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 (1-0047-3110-005294-19-6)  
648-79#0001 (1-0047-3110-001412-23-1)

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Monitor de profundidad anestésica y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-602 Monitores de EEG

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONOX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Monitor de profundidad anestésica para ser usado en población adulta.

Modelos: 1) Conox (Z029142)  
2) Conox Sensor (Z029061)

Período de vida útil: Monitor: 5 años  
Sensor: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 1 Monitor por caja

50 Sensores por caja

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG (modelos 1 y 2)

2) Fresenius Vial, S.A.S. (modelo 1)

3) Shenzhen Med-Link Electronics Tech Co., Ltd. (modelo 2)

4) Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd. (modelo 2)

Lugar de elaboración: 1) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania

2) Le Grand Chemin, 38590 Brézins, Francia

3) 4th and 5th Floor, Building Two, Hualian Industrial Zone, Xinshi Community, Dalang Street, Longhua District, 518109 Shenzhen, China

4) Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, China

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 Fresenius Kabi S.A. bajo el número PM 648-79 siendo su nueva vigencia hasta el 10 mayo 2028

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: 28 abril 2023



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

N° Identificador Trámite: 48615

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002540-23-8