



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

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1601-116

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor de relajación neuromuscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-775 Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IDMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ToFscan

Accesorios:

Referencia Descripción

TOF-MU ToFscan NMT monitor

TOF-S2 Hand sensor and electrodes connector

TOF-PS Paediatric hand sensor and electrodes connector

TOF-FS Foot sensor and electrodes connector

TOF-ES Corrugator (eyebrow) sensor and electrodes connector

CAB-STIM3 Electric stimulation cable with electrodes connector only

TOF-CHAR_TI AC Power / Charger (electrical sockets Type I)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El ToFscan es un monitor de relajación neuromuscular que permite monitorizar el nivel de relajación muscular de un paciente en el quirófano, en la unidad de recuperación posanestésica o en la unidad de reanimación.

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

IDMED

Lugar/es de elaboración:

Hôtel Technoptlc - 2 rue Marc Donadille 13013 Marseille- Francia

Hôtel Technologique - 45 rue Joliot Curie 13013 Marseille-Francia

En nombre y representación de la firma Dräger Argentina 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
1 y 2) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 ISO 13485: 2003/2016 IEC 60601-1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2013 IEC 60601-2-10: 2012 IEC 62366-1: 2015		
3) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 ISO 13485: 2003/2016		
4) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 ISO 13485: 2003/2016 IEC 60601-1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2013 IEC 60601-2-10: 2012 IEC 62366-1: 2015	-----	-----
5) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 ISO 13485: 2003/2016		
6) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 ISO 13485: 2003/2016		
7.1) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 ISO 13485: 2003/2016 ISO 10993-1: 2009/2018 ISO 10993-18: 2005 ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-10: 2010 IEC 60601-1: 2012	-----	-----
7.2) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 ISO 13485: 2003/2016 ISO 10993-1: 2009/2018		

ISO 10993-18: 2005 ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-10: 2010 IEC 60601-1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2013 7.6) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 IEC 60601-1: 2012		
8.1) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 IEC 62366-1: 2015 ISO 13485: 2003/2016 8.6) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 ISO 13485: 2003/2016 9.2) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 IEC 60601-1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2013 IEC 60601-2-10: 2012 IEC 62366-1: 2015 9.3) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 IEC 60601-1: 2012		
11.3.1) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 IEC 60601-1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-10: 2012 IEC 62366-1: 2015 12.1) IEC 60601-1: 2012 IEC 62304: 2006 ISO 13485: 2003/2016 12.5) IEC 60601-1-2: 2014 Test regarding EMC 12.6) IEC 60601-1: 2012 12.7.4) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 IEC 60601-1: 2012 12.7.5) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 IEC 60601-1: 2012 12.8.1 y 12.8.2) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012		

12.9) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 IEC 62366-1: 2015		
13.1) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 IEC 62366-1: 2015 ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008 13.2) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 IEC 62366-1: 2015 ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008 13.3) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 IEC 62366-1: 2015 ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008 13.4) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 IEC 62366-1: 2015 ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008 13.5) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012 ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008 13.6) ISO 14971: 2007 EN ISO 14971: 2012	-----	-----

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, 30 septiembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dräger Argentina S.A** bajo el número PM **1601-116**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003609-19-2