



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/11/2015

Número de PM:

1073-245

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Medición de la Función Nerviosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-582 – Monitores de la Función Nerviosa.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NIHON KOHDEN.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MEE-2000.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Medición de la Función Nerviosa está destinado a medir, monitorear, registrar y visualizar las señales bioeléctricas producidas por los músculos (EMG), a estimular los nervios periféricos y controlar, registrar y visualizar la actividad eléctrica producida por los nervios, de manera de ayudar al profesional en el diagnóstico y pronóstico de las enfermedades neuromusculares. El sistema permite monitorear los Potenciales Evocados generados por estímulos eléctricos, auditivos o visuales, monitorear el EEG y el EMG. También permite medir y visualizar el tiempo de conducción nerviosa cuando se aplica un estímulo a los nervios periféricos de un paciente. Opcionalmente, permite monitorear la temperatura de la piel en la porción distal de las extremidades, el SpO2, y el CO2 espirado con el fin de proporcionar a los profesionales de la salud más información para evaluar el estado neurológico del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

8 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Nihon Kohden Corporation.
- 2) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.
- 2) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

En nombre y representación de la firma GRIENSU 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° 9688/19.

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) IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1 A1: 2012 IEC 60601-2-26: 2012 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012	--	--
2) IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1 A1: 2012 IEC 60601-2-26: 2012 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 EN 980: 2008	--	--
3) IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1 A1: 2012 IEC 60601-2-26: 2012 EN ISO 13485: 2016	--	--
4) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012	--	--
5) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012	--	--
6) EN ISO 14971: 2012	--	--
7) EN ISO 14971: 2012 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1 A1: 2012 ISO 10993-10: 2010	--	--
8) EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012	--	--
9) IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1 A1: 2012 EN ISO 14971: 2012 IEC 60601-2-26: 2012 IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2 A1: 2004 IEC 60601-1-2: 2007	--	--
10) EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-1 A1: 2012 IEC 60601-2-26: 2012 IEC 60601-1-6: 2010 IEC 60601-1-6 A1: 2013 IEC 62366: 2007 IEC 62366 A1: 2014	--	--
11) No Aplica.	--	--
12) IEC 60601-1: 2005	--	--

IEC 60601-1 A1: 2012		
IEC 62304: 2006		
IEC 60601-1-2: 2007		
EN ISO14971: 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 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, 05 octubre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GRIENSU S.A.** bajo el número PM **1073-245** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 octubre 2020

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006996-20-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BRADLEY Patricia Cecilia
CUIL 27119870548



GESTOSO María Del Carmen
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504