



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:
20/03/2019

Número de PM:

1202-5

Nombre Descriptivo del producto:

Neuroestimuladores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-775 - Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Amrra

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MYOTEST DGT, MYOTEST ISIS, MYOTEST OSIRIS, MYOTEST OSIRIS SD.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El modelo Myotest ISIS se encuentra destinado exclusivamente a la realización de bloqueos mediante neurolocalización. El modelo Myotest DGT también permite distinguir nervios periféricos y plexos con fines preventivos en cirugías de cuello, máxilo facial, plástica, espalda, mano o cirugía infantil, entre otras. El modelo Myotest Osiris SD se encuentra destinado exclusivamente a la realización la neuroestimulación (alta). El modelo Myotest Osiris, adicionalmente, permite la monitorización del efecto de anestesia general mediante neuroestimulación.

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:

Amrra de Marcelo Oscar Castiglione.

Lugar/es de elaboración:

Belgrano 478 Máximo Paz, Provincia de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Amrra de Marcelo Oscar Castiglione , 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 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995 -Ed2.2 IEC 60601- 2- 10: 2001 - Ed. 1.1 ISO 14971: 2009	CES / Informes de Ensayo: 1) N° 140113 06 TM. 2) N° 150922 18 TM. 3) N° 150922 19 TM. 4) DOC. TÉC.: FLIA MYOTEST. AMRRA/DOCGR-01A/B/C/D MYOTEST DGT/ISIS/OSIRIS/OSIRIS SD	29/09/200. 26/06/200.
2) ISO 14971: 2009 EN 1041 EN 980. IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995 -Ed2.2 IEC 60601- 2- 10: 2001 - Ed. 1.1	CES / Informes de Ensayo: 1) N° 140113 06 TM. 2) N° 150922 18 TM. 3) N° 150922 19 TM. 4) DOC. TÉC.: FLIA MYOTEST. AMRRA/DOCGR01A/B/C/D MYOTEST DGT/ISIS/OSIRIS/OSIRIS SD	29/09/200. 26/06/200.
3) EN 1041:2008 IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995 -Ed2.2	Amrra / Instrucciones de Uso.CES / Informes de Ensayo: 1) N° 140113 06 TM. 2) N° 150922 18 TM. 3) N° 150922 19 TM. 4) DOC. TÉC.: FLIA MYOTEST Rev.1.3.	29/09/200. 26/06/200.
4) ISO 14971: 2009.	AMRRA/DOCGR01A/B/C/D MYOTEST DGT/ISIS/OSIRIS/OSIRIS SD	26/06/200.
5) ISO 14971: 2009.	AMRRA/DOCGR01A/B/C/D MYOTEST DGT/ISIS/OSIRIS/OSIRIS SD	26/06/200.
6) ISO 14971: 2009.	AMRRA/DOCGR01A/B/C/D MYOTEST DGT/ISIS/OSIRIS/OSIRIS SD	26/06/200.
7) IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995 -Ed2.2 ISO 14971: 2009	CES / Informes de Ensayo: 1) N° 140113 06 TM. 2) N° 150922 18 TM. 3) N° 150922 19 TM. 4) DOC. TÉC.: FLIA MYOTEST. AMRRA/DOCGR01A/B/C/D MYOTEST DGT/ISIS/OSIRIS/OSIRIS SD	29/09/200. 26/06/200.
8) ISO 14971: 2009.	AMRRA/DOCGR01A/B/C/D MYOTEST DGT/ISIS/OSIRIS/OSIRIS SD	26/06/200.
9) IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995 -Ed2.2 IEC 60601- 2- 10: 2001 - Ed. 1.1 ISO 14971: 2009	CES / Informes de Ensayo: 1) N° 140113 06 TM. 2) N° 150922 18 TM. 3) N° 150922 19 TM. 4) DOC. TÉC.: FLIA MYOTEST. AMRRA/DOCGR-01A/B/C/D MYOTEST DGT/ISIS/OSIRIS/OSIRIS SD	29/09/200. 26/06/200.
10) IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995 -Ed2.2 IEC 60601- 2- 10: 2001 - Ed. 1.1 ISO 14971: 2009	CES / Informes de Ensayo: 1) N° 140113 06 TM. 2) N° 150922 18 TM. 3) N° 150922 19 TM. 4) DOC. TÉC.: FLIA MYOTEST. AMRRA/DOCGR-01A/B/C/D MYOTEST DGT/ISIS/OSIRIS/OSIRIS SD	29/09/200. 26/06/200.
11) No aplica.	--	--
12) IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995 -Ed2.2 IEC 60601- 2- 10: 2001 - Ed. 1.1 ISO 14971: 2009	CES / Informes de Ensayo: 1) N° 140113 06 TM. 2) N° 150922 18 TM. 3) N° 150922 19 TM. 4) DOC. TÉC.: FLIA MYOTEST. AMRRA/DOCGR-01A/B/C/D MYOTEST DGT/ISIS/OSIRIS/OSIRIS SD	29/09/200. 26/06/200.

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, 02 octubre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **Amrra de Marcelo Oscar Castiglione** bajo el número PM **1202-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007285-20-4