



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: 1991-73#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/06/2017

Número de PM:

1991-73

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Adquisición y estación de revisión para neurofisiología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-467 – Electroencefalógrafo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Micromed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BRAIN QUICK;
BRAIN SPY PLUS;
ENERGY;
ENERGY LIGHT;
ENERGY STIM;
ENERGY TWIN;
EP CAP MINI;
EP GOGGLES;

MATRIX EP LIGHT;
MATRIX LIGHT;
MATRIX 1005;
MATRIX 1009;
MATRIX 1013;
MATRIX 1017;
MORPHEUS;
MYOQUICK;
SD LTM STIM;
SD LTM 32 EXPRESS;
SD LTM 64 EXPRESS;
SD PLUS FLEXI CLINIC;
SD PLUS FLEXI;
SD PLUS FLEXI HIGHRATE;
SD PLUS RESEARCH;
BRAIN QUICK SOFTWARE;
SystemPlus EVOLUTION;
BWEMG EVOLUTION;
BWII EMG-EP LIGHT 2CH;
BWILEMG;
BWII EMG-EP LIGHT;
BWII EMG-EP PLUS 5CH;
BWII EMG-EP PLUS;
BWII EMG-EP PLUS 9CH;
BWII EMG-EP REMOTE;
BWII EMG-EP STIM;
BWII EMG-EP STIM TWIN;
BWII EMG-NCV-EP 2CH;
BWII EMG-NCV-EP 5CH;
SD LTM 32 PLUS; SD LTM 64 PLUS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

sistema de Adquisición y estacion de revision para neurofisiología.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Micromed S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Giotto 2, 31021, Mogliano, Veneto (TV), Italia.

En nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L. , 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- EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 EN 60601-2-26 EN 60601-2-40 ISO14971	-	-
2- EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 EN 60601-1-6 EN 60601-2-26 EN 60601-2-40 ISO14971	-	-
3- Descripción del producto	-	-

Manual de usuario Evaluación clínica Archivo técnico SystemPlus Archivo técnico amplificadores SAM Archivo técnico amplificadores SD LTM Archivo técnico amplificadores/estimuladores MATRIX /ENERGY Archivo técnico BRAIN SPY Reporte de validación de exámenes		
4- EN 60601-1	-	-
5- EN 60601-1	-	-
6- ISO 14971	-	-
7- EN 60601-1 EN 60601-1-1 ISO 14971 EN 60601-2-26	-	-
8- EN 60601-1	-	-
9- EN 60601-1-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-26	-	-
10- ISO 14971	-	-
11- EN 60601-1-2 EN 60601-2-40	-	-
12- ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-4 IEC 62304 EN 60601-2-26 EN 60601-1 EN 60601 1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-40	-	-
13- EN 60601-1 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-26 IEC 60417	-	-

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, 18 mayo 2022

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 **MTG GROUP S.R.L.** bajo el número PM **1991-73** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 mayo 2022
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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002813-22-1