



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: 1077-167#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/09/2022

Número de PM:

1077-167

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Monitoreo Neurológico Ambulatorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-597-Monitores de la Función Cerebral

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

XLTEK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Trex HD (795115)

Incluye: Kit de interfaz de video Trex (007741), Conjunto embalado Trex HD (008043), Conjunto embalado Trex HD (10392), Oxímetro de pulso Nonin Xpod® (105005), Sistema de escritorio Trex HD (PK1055), Sistema portátil Trex HD (PK1055HDM)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Trex HD está previsto para ser utilizado como electroencefalógrafo en forma ambulatoria: para adquirir, digitalizar y almacenar las señales de electroencefalografía (EEG) y polisomnografía (PSG) clínicas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd (XLTEK)

Lugar/es de elaboración:

2568 Bristol Circle, Oakville, Ontario, Canadá, L6H 5S1

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N	FECHA
--	----------------------	--------------

	° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1) QSR 21 CFR parte 820 MDD Anexo X ISO14971 IEC 60601-1 ISO 13485 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 60601-2-26	--	--
2) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-4	--	--
3) ISO 14971 IEC 60601-1	--	--
4) ISO 14971 IEC 60601-1	--	--
5) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-4 ISO 15223 EN 1041	--	--
6) ISO14971 IEC 60601-1-4	--	--
7) ISO14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-4	--	--
8) N/A	--	--
9) ISO14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-4 ISO 15223 EN 1041 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-26	--	--
10) ISO 13485 EN 1041 ISO14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-26	--	--
11) N/A	--	--
12) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 IEC 60601-2-26 IEC 62304	--	--

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, 10 junio 2025

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 **MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.** bajo el número PM **1077-167** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 2025

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°: 1-0047-3110-003518-25-3