



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: 1842-337#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/06/2023

Número de PM:

1842-337

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de monitoreo nervioso, accesorios e instrumental

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):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8250615 NIM KIT REEMPLAZO FUSIBLE INTERFAZ PACIENTE, 32MA

8253002 NIM-RESPONSE 3.0 MAINFRAME

8253010 MINI PANTALLA PARA CIRUJANO

8253020 CARRITO SISTEMA NIM 3.0

8253035 ESTUCHE GUARDADO, NIM 3 O

8253054 APS INTERRUPTOR MANUAL P/ELECTRODO NIM-RESPONSE / NIM-NEURO 3.0

8253200 NIM-RESPONSE 3.0 INTERFAZ PACIENTE

8253410 NIM-NEURO 3.0 INTERFAZ PACIENTE

8253600 NIM 3.0 ESTIMULADOR UNIVERSAL P/PACIENTE
 3318601 Protección trépano con irrigación
 3318602 Protección trépano sin irrigación
 8220325 Nim muting sonda
 8225101 Prass paquete sonda std. Estimulador monopolar con asa electrodo protegido
 8225103 Prass sonda estimulador monopolar delgada
 8225275 Sonda punta bola 1 mm
 8225276 Sonda punta bola 2.3mm
 8225277 Sonda punta bola 1 mm
 8225278 Sonda punta bola 2.3mm
 8225351 Sonda estimulación concéntrica bipolar
 8225401 Sonda estimulación bipolar lado-a-lado
 8225451 Sonda estimul. Bipolar
 8225490 Sonda increment. Con sonda punta bola 1 mm
 8225825 Sonda increment. Con punta prass std.
 8227103 Electrodo emg subcutaneo con retorno de tierra y estimulación subcutánea 12mm 2 canales
 8227301 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 25mm
 8227304 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 18mm
 8227307 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 2 canales 38mm x 2m
 8227410 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 2 canales
 8227411 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 4 canales
 8227412 Electrodo de aguja subcutáneos emparejados, 8 canales
 8227414 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 12.5mm, 2 canales
 8227415 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 12.5mm, 4 canales
 8227418 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 18mm, 2 canales
 8227419 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 18mm, 4 canales
 8227421 Electrodo de aguja subcutáneos emparejados, 4 canales
 8227422 Electrodo de aguja subcutáneos emparejados, 8 canales
 8227450 Electrodo de aguja subcutáneos emparejados
 8227465 Electrodo de aguja subcutáneos emparejados
 8227466 Electrodo de aguja subcutáneos emparejados
 8227500 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 4 canales, 18mm x 2m
 8227505 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 4 canales, 18mm x 2m
 8227510 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 2 canales, 18mm x 2m
 8227515 Prass electrodo par emg con electrodo de tierra subcutáneo y retorno estimulac. Subcutánea 2 canales, 25mm x 2m
 8228052 Aps set electrodos 2mm
 8253402 NIM-NEURO 3.0 MAINFRAME

8228053 Aps set electrodos 3mm
 8229306 Nim emg tubo endotraqueal 6.0 mm d.i. X 8.8 mm d.e. (27 fr)
 8229307 Nim emg tubo endotraqueal 7.0 mm d.i. X 10.2 mm d.e. (31 fr)
 8229308 Nim emg tubo endotraqueal 8.0 mm d.i. X 11.3 mm d.e. (34 fr)
 8229506 Nim contact emg tubo endotraqueal 6.0mm d.i. X 9.0 mm d.e. (27 fr)
 8229507 Nim contact emg tubo endotraqueal 7.0 mm d.i. X 10.5 mm d.e. (31 fr)
 8229508 Nim contact emg tubo endotraqueal 8.0 mm d.i. X 11.5 mm d.e. (34 fr)
 8229705 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 5.0 mm d.i. X 6.5 mm d.e.
 8229706 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 6.0 mm d.i. X 8.2 mm d.e.
 8229707 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 7.0 mm d.i. X 9.5 mm d.e.
 8229708 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 8.0 mm d.i. X 10.7 mm d.e.
 8229709 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 9.0 mm d.i. X 12.0 mm d.e.
 8229735 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 5.0 mm d.i. X 6.5 mm d.e.
 8229736 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 6.0 mm d.i. X 8.2 mm d.e.
 8229737 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 7.0 mm d.i. X 9 5 mm d.e.
 8229738 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 8.0 mm d.i. X 10 mm d.e.
 8229739 Nim trivantage emg tubo endotraqueal 9.0 mm d.i. X 12.0 mm d.e.
 8229960 NIM FLEX EMG TUBO ENDOTRAQUEAL 6.0MM D.I. X 8.4MM D.E. (25 FR)
 8229965 NIM FLEX EMG TUBO ENDOTRAQUEAL 6.5MM D.I. X 8.9MM D.E. (27 FR)
 8229970 NIM FLEX EMG TUBO ENDOTRAQUEAL 7.0MM D.I. X 9.7MM D.E. (29 FR)
 8229975 NIM FLEX EMG TUBO ENDOTRAQUEAL 7.5MM D.I. X 10.3MM D.E. (31 FR)
 8229980 NIM FLEX EMG TUBO ENDOTRAQUEAL 8.0MM D.I. X 10.8MM D.E. (32 FR)
 8229985 NIM FLEX EMG TUBO ENDOTRAQUEAL 8.5MM D.I. X 11.2MM D.E. (35 FR)
 NIMCAD300 Adaptador Accesorio del Control del Cirujano NIM 3.0
 8225490X Sonda del Control del Cirujano NIM, punta esférica 1mm
 8225825X Sonda del Control del Cirujano NIM, punta Prass
 NIMDTP 35 Sonda del Control del Cirujano NIM, punta esférica 1mm, longitud 35cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema NIM 3.0 está diseñado para localizar e identificar nervios motores y motores-sensitivos mixtos craneales y periféricos durante intervenciones quirúrgicas, incluyendo la médula espinal y las raíces de los nervios espinales. El electrodo APS es un accesorio diseñado para proporcionar una estimulación periódica automática a los nervios cuando se utiliza con sistemas de monitorización nerviosa de Medtronic.

El tubo endotraqueal de EMG está diseñado para utilizarse como medio para proporcionar una vía aérea abierta para la ventilación del paciente y para la monitorización intraoperatoria de la actividad EMG de la musculatura laríngea intrínseca cuando está conectado a un monitor de EMG apropiado.

Período de vida útil (si corresponde):

Equipo y accesorios no estériles: no se indica vida útil.

Componentes estériles:

3 años de vida de estantería: 8225490 y 8225825

4 años de vida de estantería: 3318601, 3318602, 8227103, 8227301, 8227304, 8227307, 8227410, 8227411, 8227412, 8227414, 8227415, 8227418, 8227419, 8227421, 8227422, 8227450, 8227465, 8227466, 8227500, 8227505, 8227510, 8227515, 8228052, 8228053,

8229306, 8229307, 8229308, 8229506, 8229507, 8229508, 8229705, 8229706, 8229707, 8229708, 8229709, 8229735, 8229736, 8229737, 8229738, 8229739, 8229960, 8229965, 8229970, 8229975, 8229980, 8229985, 8225825X, 8225490X, NIMDTP35
8 años de vida de estantería: 8225101, 8225103, 8225275, 8225276, 8225277, 8225278, 8225351, 8225401 y 8225451.

Método de Esterilización (si corresponde):

Partes y accesorios no estériles: no estéril

Partes y accesorios estériles: óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase conteniendo tres unidades:

8225490, 8225825, 8229735, 8229736, 8229737, 8229738 y 8229739.

Envase conteniendo cinco unidades:

8225101, 8225103, 8225351, 8225401, 8225451, 8227450, 8227515, 8229960, 8229965, 8229970, 8229975, 8229980 y 8229985

Envase conteniendo diez unidades:

8225277 y 8225278

Envase conteniendo venticinco unidades:

8227465 y 8227466

Envase conteniendo un set con cuatro unidades:

8227410

Envase conteniendo un set con seis unidades:

8227411, 8227421, 8227500, 8227505, 8227103

Envase conteniendo un set con diez unidades:

8227412, 8227422

Envase conteniendo cinco sets con cuatro unidades cada uno:

8227301, 8227304, 8227307, 8227414, 8227418, 8227510

Envase conteniendo cinco sets con seis unidades cada uno:

8227415, 8227419

Todos los demás códigos se envasan individualmente

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC XOMED, INC. (Todos los modelos)

2. COVIDIEN (Modelos: 8225101, 8225103, 8225275, 8225276, 8225277, 8225278, 8225351, 8225401, 8225451, 8225490, 8225825, 8227103, 8227301, 8227304, 8227307, 8227410, 8227411, 8227412, 8227414, 8227415, 8227418, 8227419, 8227421, 8227422, 8227465, 8227466, 8227500, 8227510, 8228052, 8228053, 8229705, 8229706, 8229707, 8229708, 8229709, 8229735, 8229736, 8229737, 8229738, 8229739, 8229960, 8229965, 8229970, 8229975, 8229980, 8229985)

3. JIANGSU KERSEN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. (Modelos: 8225101, 8225103, 8225825)

4. SHENZHEN LAUNCH ELECTRICAL CO. LTD (Modelo: NIMCAD300)

Lugar/es de elaboración:

1. 6743 SOUTHPOINT DR., NORTH JAX, FL, Estados Unidos de América, 32216

2. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO Carretera San Isidro Km. 17-Santo Domingo REPUBLICA DOMINICANA
3. No 389 Kunjia Rd Kunshan City, Jiangsu China 215300 - CHINA
4. Building F Zhonggangxing Industrial Estate, Zhangge Community, Guanlan Street, Longhua Shenzhen, Guangdong, CHINA 518110 CHINA

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485: 2016 EN 50581: 2012 EN 62304 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1: 2009 ISO 15223-1: 2016 EN 980: 2008 EN 1041: 2008 / A1:2013 IEC TR 60878 IEC 60601-1: 2006 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26	N/A	N/A
2. EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1: 2009 ISO 15223-1: 2016 EN 980: 2008 EN 1041: 2008 / A1:2013 IEC TR 60878 IEC 60601-1: 2006	N/A	N/A
3. EN ISO 13485: 2016 EN 50581: 2012 EN 62304 IEC 60601-1: 2006 IEC 60601-1-2	N/A	N/A

IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 ISO 11607-1, -2		
4.EN ISO 13485: 2016 EN 50581: 2012 EN 62304 EN ISO 14971: 2012 IEC 60601-1: 2006 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 ISO 11607-1, -2	N/A	N/A
5. EN ISO 13485: 2016 EN 50581: 2012 EN 62304 ISO 11607-1, -2 EN ISO 11135: 2014 EN 556-1: 2001	N/A	N/A
6. EN ISO 14971: 2012	N/A	N/A
7. EN ISO 13485: 2016 EN 50581: 2012 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1: 2009 ISO 11607-1, -2 EN ISO 11135: 2014 EN 556-1: 2001 ISO 15223-1: 2016 EN 980: 2008 EN 1041: 2008 / A1:2013 IEC TR 60878 IEC 60601-1 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26	N/A	N/A
8.EN ISO 13485: 2016 EN 50581: 2012 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 11135: 2014 EN 556-1: 2001 EN ISO 10993-1: 2009 ISO 11737-1: 2018 ISO 11607-1, -2	N/A	N/A
9.EN ISO 13485: 2016 EN 50581: 2012 EN 62304 EN ISO 14971: 2012 ISO 15223-1: 2016 EN 980: 2008 EN 1041: 2008 / A1:2013 IEC TR 60878 IEC 60601-1: 2006 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. EN ISO 13485 EN 62304 EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-26 ISO 15223-1 EN 980 EN 1041 IEC TR 60878	N/A	N/A

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, 03 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello



RODRIGUEZ Andrea Valeria
CUIL 27229649731

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 **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.** bajo el número PM **1842-337** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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°: 1-0047-3110-004104-25-9



OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494