



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1077-195#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/07/2020

Número de PM:

1077-195

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de exploración y diagnóstico vestibular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-479-Electronistagmógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Natus - Otometrics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8-04-15600 ICS Impulse (sólo sistema de impulso cefálico lateral)

8-04-15601 ICS Impulse (Hardware completo con cámara web - Lateral/LARP/RALP/video ambiental sincronizado)

8-04-15602 ICS Impulse (Hardware completo sin cámara web - Lateral/LARP/RALP/video ambiental sincronizado)

8-04-15610 ICS Impulse (Hardware completo con cámara web - Lateral/LARP/RALP/video ambiental sincronizado)

8-04-15611 ICS Impulse (Hardware completo sin cámara web - Lateral/LARP/RALP/video ambiental sincronizado)

ambiental sincronizado)

8-04-16211 ICS Impulse, Lateral, LARP/RALP, DS

8-04-16212 ICS Impulse, monocular limitado, impulso cefálico lateral, impulso cefálico LARP/RALP, torsional

8-04-16213 ICS Impulse, impulso cefálico lateral, impulso cefálico LARP/RALP, Torsional

8-04-16214 ICS Impulse, monocular limitado, impulso cefálico lateral, impulso cefálico LARP/RALP, posicional monocular, torsional

8-04-16215 ICS Impulse, sólo Video Frenzel monocular

8-04-16216 ICS Impulse, monocular limitado, impulso cefálico lateral, impulso cefálico LARP/RALP

8-04-16217 ICS Impulse, monocular limitado, impulso cefálico lateral, impulso cefálico LARP/RALP, posicional monocular

8-04-16220 ICS Impulse versión limitada (impulso cefálico lateral, LARP/RALP)

8-04-16221 ICS Impulse versión completa, video Frenzel, ocular, impulso cefálico lateral, LARP/RALP, posicional

8-04-16222 ICS Impulse, impulso cefálico lateral

8-04-16223 ICS Impulse, vHIT

8-69-42621 Actualización de gafas (hardware), sólo para lateral

8-69-42623 Actualización de gafas para lateral/LARP/RALP

8-49-92600 DVD software OTOSuite Vestibular 4.3

8-49-92400 DVD software OTOSuite Vestibular 4.1

8-49-92300 DVD software OTOSuite Vestibular 2.0

041481 1085, Kit de solución de visión denegada 2 para ICS Impulse (50 juegos)

041482 1085, Kit de solución de visión denegada 2 para ICS Impulse (200 juegos)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El ICS Impulse se utiliza en la evaluación del reflejo vestibulo – ocular (RVO) y el nistagmo mediante la medición, registro, visualización y análisis del movimiento de los ojos y de la cabeza. Su uso se recomienda para la evaluación de pacientes con quejas de mareos, falta de equilibrio y vértigo, por parte de personal médico cualificado con conocimiento previo de los datos médicos y científicos en los que se basa el procedimiento.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad con sus respectivos accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Natus Medical Denmark ApS
- 2) Natus Manufacturing Limited

Lugar/es de elaboración:

- 1) Hoerskaetten 9, Taastrup, Hovedstaden, Dinamarca DK-2630
- 2) Ida Business Park, Gort, Co., Galway, Irlanda

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° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.- EN ISO 13485:2016+AC:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 62366:2008, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2012	--	--
2.- EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 60601-1-2:2015	--	--
3.- EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013	--	--
4.- EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013	--	--
5.- EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013	--	--
6.- EN ISO 14971:2012, MEDDEV 2.7/1 rev. 4	--	--
7.-EN 60601-1:2006+A1:2013, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009	--	--
8.- EN 60601-1:2006+A1:2013	--	--
9.-EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 62366:2008	--	--
10.- EN 60601-1:2006+A1:2013, 10.2.- EN 62366:2008, EN 1041:2008,	--	--

11.- N/A	--	--
12.- EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 62304:2006+ EN 62304:2006/AC:2008	--	--
13.- EN 1041:2008, EN 62366:2008, EN 60601-1:2006+A1:2013	--	--

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, 14 julio 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 **1077-195** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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.

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°: 1-0047-3110-004552-25-6