



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1077-180#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Kit para Monitorización de Presión intracraneal

Marca:

Natus

Número de PM:

1077-180

Disposición Autorizante o reválida: 6458/19

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-4018-18-5

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	1) Natus Medical Incorporated 2) CREATION TECHNOLOGIES LTD	1) Natus Medical Incorporated 2) Natus Neurology Incorporated 3) GLOBAL INTERCONNECT, INC.
Lugar de	1) 5955 Pacific Center Blvd., San	1) 6225 Nancy Ridge Dr SAN DIEGO, CA

Elaboración	Diego, CA, Estados Unidos 92121 2) 6820 Creditview Road, Mississagua, Ontario, Canadá L5N 0A9	92121, Estados Unidos. 2) 3150 Pleasant View Road Middleton, WI 53562, Estados Unidos. 3) 11 JONATHAN BOURNE DR Pocasset, MA 02559, Estados Unidos.
-------------	---	---

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
N/A	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 octubre 2025**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007107-25-9