



**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: 1077-184#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Kit para Monitorización de Presión intracraneal

Marca:

Natus-Camino

Número de PM:

1077-184

Disposición Autorizante o reválida: 6455/19

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2796-19-1

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

| <b>DATO A MODIFICAR</b> | <b>DATOS AUTORIZADOS</b>                                      | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>                                                    |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del fabricante   | 1) Natus Medical Incorporated<br>2) CREATION TECHNOLOGIES LTD | 1) Natus Medical Incorporated<br>2) Natus Neurology Incorporated<br>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<br>92121<br>2) 6820 Creditview Road,<br>Mississagua, Ontario, Canadá<br>L5N 0A9 | 92121, Estados Unidos.<br>2) 3150 Pleasant View Road Middleton, WI<br>53562, Estados Unidos.<br>3) 11 JONATHAN BOURNE DR Pocasset,<br>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°: 1-0047-3110-007181-25-3