



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/12/2017

Número de PM:

1077-163

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Monitoreo Neurológico

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):

Natus-XLTEK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Natus Quantum (PK1170, PK1171, PK1173, PK1174, PK1256)

Compuesto por:

Software Neuroworks/Sleepworks (LC301-8)

Unidad base Natus Quantum (013926, 016862)

Unidad de interconexión Natus Quantum (014160, 014161, 016867, 016868, 021338)

Caja de conectores Natus Quantum (014162, 014163, 014164, 014165, 021332)

Conjunto de interconexión Quantum (013922, 013923, 014170, 021672, 021676)

Cable de interconexión Natus Quantum (013348, 013415)
Botón para eventos del paciente Natus Quantum (013762, 013891)
Cable Natus Quantum (013769, 013790, 013833, 013930)
Cable de alimentación (A1011X)
Cable puente de referencia (014883)
Computadora todo en uno (PK1144, PK1144HD)
Carro de video portátil Neurowand (003579)
Estimulador fótico (10440)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Natus Quantum actúa como un electroencefalógrafo y sirve para adquirir, mostrar, almacenar y archivar señales electrofisiológicas. Debe utilizarse junto con el software NeuroWorks®/SleepWorks™ de Natus para adquirir señales electroencefalográficas (EEG) intracraneales y señales polisomnográficas (PSG) mediante el contacto con el cuero cabelludo. El amplificador está diseñado para facilitar la asignación funcional usando una Digital Switch Matrix que permite al usuario (médico o técnico) alternar pares de electrodos entre el amplificador de registro de EEG y el estimulador cortical externo para suministrar estímulos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva 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 I.C.S.A. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 13485/ EN ISO 13485, ISO 14971/ EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición).	-	-
2- ISO 13485/ EN ISO 13485, ISO 14971/ EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición).	-	-
3- ISO 13485/ EN ISO 13485, ISO 14971/ EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición).	-	-
4- ISO 13485/ EN ISO 13485, ISO 14971/ EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición), IEC 60601-1.	-	-
5- ISO 13485/EN ISO 13485, ISO 14971/EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición), ASTM D4169-14.	-	-
6- ISO 13485/ EN ISO 13485, ISO 14971/ EN 14971. 6a- ISO 13485/ EN ISO 13485.	-	-
7- 7.1- ISO 13485/EN ISO 13485, ISO 14971/EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición), ISO 10993. 7.3- ISO 13485/EN ISO 13485, IEC 60601. 7.6- IEC 60529, ISO 14971/ EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición), IEC 80601-2-61, IEC 60601-2-26.	-	-
8- 8.1- ISO 10993. 8.7- ISO 13485/EN ISO 13485.	-	-
9- 9.1- ISO 13485/EN ISO 13485, ISO 14971/EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición), IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-26. 9.2- ISO 13485/EN ISO 13485, ISO 14971/EN 14971, IEC 62366, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición), IEC 60601-1-2. 9.3- ISO 13485/ EN ISO 13485, ISO 14971/ EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición).	-	-
10-	-	-

<p>10.1- ISO 13485/EN ISO 13485, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición), IEC 60601-2-26, IEC 80601-2-61</p> <p>10.2- ISO 13485/EN ISO 13485, ISO 14971/EN 14971, IEC 62366, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición), IEC 60601-2-26.</p> <p>10.3- ISO 13485/ EN ISO 13485, IEC 62366, IEC 60601-2-26.</p>		
<p>12-</p> <p>12.1- ISO 13485/EN ISO 13485, ISO 14971/EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición).</p> <p>12.1a- ISO 13485/EN ISO 13485, ISO 14971/EN 14971, IEC 62304.</p> <p>12.5- ISO 13485/EN ISO 13485, IEC 61000, ISO 14971/EN 14971.</p> <p>12.6- ISO 13485/EN ISO 13485, ISO 14971/EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición), IEC 60601-1.</p> <p>12.7.1- ISO 13485/EN ISO 13485, ISO 14971/EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición).</p> <p>12.7.2- ISO 13485/EN ISO 13485, ISO 14971/EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición), IEC 60601-1.</p> <p>12.7.4- ISO 13485/EN ISO 13485, ISO 14971/EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición).</p> <p>12.7.5- ISO 13485/EN ISO 13485, ISO 14971/EN 14971, IEC 60601 normas de seguridad (3ra edición).</p>		

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 727/13, 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, 04 febrero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDIX I.C.S.A.** bajo el número PM **1077-163** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000479-19-4