



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1077-154#0001

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1077-154

Disposición autorizante N° 1445/17 de fecha 09 febrero 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1077-154#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Electrodiagnóstico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-263 Estimuladores, eléctricos, Neuromusculares, para el diagnóstico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Natus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Adquisición, visualización, análisis, almacenamiento, creación de informes y gestión de información electrofisiológica obtenida del sistema muscular y nervioso del cuerpo humano incluida la conducción nerviosa (NCS), la electromiografía (EMG) y las respuestas autónomas a estímulos fisiológicos. Las pruebas incluyen la evaluación de la variabilidad del intervalo RR

Modelos: Electromiógrafo UltraPro S100
9033UP704 - UltraPro S100, Unidad principal
9033UP731 - UltraPro S100, Amplificador de 3 canales
9031UP742 - UltraPro S100, Amplificador de 4 canales

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) Natus Neurology Incorporated
2) Paul E. Danchell A/S

Lugar de elaboración: 1) 3150 Pleasant View Road, Middleton, WI, Estados Unidos, 53562
2) Lyngvej 8, Jyderup, Sjaelland, Dinamarca, 4450

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MEDIX MEDICAL DEVICES SRL bajo el número PM 1077-154 siendo su nueva vigencia hasta el 09 febrero 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 27 septiembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 36409

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000192-22-1