



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1077-189#0002

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L. , 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: 1077-189

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 05 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev N°1077-189#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electroencefalógrafo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-467-Electroencefalógrafos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NATUS - XLTEK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El EMU40EX se utiliza para adquirir, digitalizar, almacenar y transmitir señales fisiológicas (tales como EEG, señales de oximetría y de pulso) para los estudios de EEG en entornos de investigación y clínicos.

Diseñado específicamente para instalaciones de EMU (Unidad de Monitoreo de Epilepsia), el EMU40EX también se puede utilizar para EEG clínico y algunos estudios del sueño en el laboratorio.

Modelos: EMU40EX.

Componentes:

021743 Complemento caja de conexiones EMU40EX para unidad base Natus

021743-9 Complemento caja de conexiones EMU40EX para unidad base Natus 2° Generación

PK1072-NTB EMU40EX con unidad base Natus

PK1072-NTB-9 EMU40EX con nueva unidad base Natus (requiere NW 9.x o superior)

006550 Unidad base EMU40EX

006562 Caja de conexiones EMU40EX

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) NATUS MEDICAL INCORPORATED DBA EXCEL-TECH LTD.
(XLTEK)

2) CREATION TECHNOLOGIES LTD

3) Ducommun LaBarge Technologies

4) Natus Neurology Incorporated

Lugar de elaboración: 1) 2568 BRISTOL CIR. OAKVILLE, Ontario, Canadá L6H 5S1

2) 6820 Creditview Road, Mississauga, Ontario, Canadá L5N 0A9.

3) 2222 E Pensar Dr APPLETON, WI Estados unidos 54911

4) 3150 Pleasant View Road, Middleton, WI Estados Unidos 53562

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 S.R.L. bajo el número PM 1077-189 siendo su nueva vigencia hasta el 05 abril 2031

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: 05 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76112

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001546-26-9