



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

2001-20

Nombre Descriptivo del producto:

Estimulador Magnético Transcraneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-415 Estimuladores, Electromagnéticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Neurosoft

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Estimulador Magnético Transcraneal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Diagnóstico no invasivo e intervención terapéutica en la corteza cerebral, la médula espinal y el sistema nervioso periférico a través de breves pulsos magnéticos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Equipo y sus accesorios

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Neurosoft LTD

Lugar/es de elaboración:

5 Voronin Street, Ivanovo, Ivanovskaya oblast, Federación Rusa 153032

En nombre y representación de la firma Servicios ARM 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 Disposición ANMAT N° 727/13.

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 ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2	No aplica	No aplica

EN 60601-1-6 EN 62304		
2- ISO 13485 ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62304	No aplica	No aplica
3- ISO 13485 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62304	No aplica	No aplica
4- ISO 13485 ISO 14971 EN 60601-1	No aplica	No aplica
5- ISO 13485 ISO 14971 EN 60601-1	No aplica	No aplica
6- ISO 14971	No aplica	No aplica
7- ISO 13485 ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN 60601-1	No aplica	No aplica
8 – ISO 13485 ISO 14971 EN ISO 10993-1	No aplica	No aplica
9 – ISO 13485 ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62304	No aplica	No aplica
10- ISO 13485 ISO 14971	No aplica	No aplica
12 - ISO 13485 ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62304	No aplica	No aplica

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, 11 abril 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



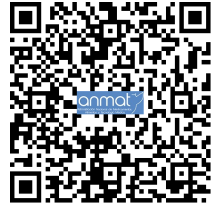
**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Servicios ARM S.A.** bajo el número PM **2001-20**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 abril 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001680-19-3