



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 136-332#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 19/5/2025

Número de PM:

136-332

Nombre Descriptivo del producto:

Estimulador transcutáneo del nervio vago

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-466 Estimuladores, Eléctricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Be-on-market

Modelos (en caso de clase II y equipos):

4260676710009, tVNS E

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El estimulador transcutáneo del nervio vago es un dispositivo no invasivo para la estimulación transcutánea de la rama auricular del nervio vago en la cymba concha del oído izquierdo. El dispositivo está destinado a todos los pacientes de 3 años o más.

No hay limitación con respecto al sexo, piel, peso, altura, IMC, etnia o cualquier otro parámetro conocido y se encuentra indicado para pacientes que padecen ansiedad, fibrilación auricular, autismo, deterioro cognitivo, enfermedad de Crohn (EII), depresión, epilepsia, esclerosis sistémica, migrañas, enfermedad de Parkinson, síndrome de Prader-Willi, trastornos del sueño y tinnitus.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Be-on-market GmbH,

Lugar/es de elaboración:

Lilienstr. 33. 91244 Reichenschwand, Alemania

En nombre y representación de la firma Corpomedica 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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
1-14971 62366-1 60601-1 60601-1-2 60601-1-6 60601-1-11 60601-2-10 Meddev 2.7/1	--	--
2- 14971	--	--
3- 14971 62366-1 1041 15223-1	--	--
4-EN ISO 14971 EN 60601-1 62366-1	--	--
5- ISO 14971 EN 60601-1 62366-1	--	--
6- EN ISO 14971 ISO 14971 MEDDEV 2.7/1	--	--
7- EN 60601-1 14971 10993-1	--	--
8- 14971 62366-1	--	--
9- EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 62366-1	--	--
12-EN 62304 14971 EN ISO 14971 EN 60601-1-2	--	--
13-EN ISO 15223-1 EN 1041	--	--

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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 marzo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Corpomedica S.A.** bajo el número PM **136-332** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 marzo 2026

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001110-22-4