



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

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

Número de revisión: 708-109#0001

Número de PM:

708-109

Nombre Descriptivo del producto:

Software para nistagmografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-781 Software, Analisis Fisiologico, Funcion Neuromuscular, Movimientos del Cuerpo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ANNA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NRES-ANNA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar información para la evaluación, el diagnóstico y la documentación de trastornos vestibulares mediante pruebas de nistagmografía

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

NeuroEars, Inc.

Lugar/es de elaboración:

7th floor (part), 41-10, Burim-Ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055
República de Corea

En nombre y representación de la firma NECOD ARGENTINA SRL , 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) ISO 14971 IEC 62304	No Aplica	No Aplica

IEC 62366-1 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 2) ISO 14971 3) ISO 14971 4) ISO 14971 5) IEC 62366-1 6) ISO 14971 IEC 62304 7) NA 8) ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 9) NA 10) NA 11) NA 12) NA 13) NA 14) IEC 62304 ISO 14971 IEC 81001-5-1 IEC 62366-1 15) IEC 62304 ISO 14971 Council Directive 80/181/EEC 16) NA 17) IEC 62304 ISO 14971 IEC 62366-1 IEC 81001-5-1 18) ISO 14971 IEC 81001-5-1 19) NA 20) NA 21) NA 22) IEC 62366-1 ISO 14971 23) IEC 62366-1 ISO 14971 ISO 15223-1 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 IEC 62304 IEC 81001-5-1		
---	--	--

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, 31 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **NECOD ARGENTINA SRL** bajo el número PM **708-109**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-001055-23-7



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



FORTINO Gustavo Favio
CUIL 20202142835



DE LEON Agustin Jorge Carlos
CUIL 23214763699