



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: 1186-43#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/06/2023

Número de PM:

1186-43

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):

Tonica Elektronik

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ESTIMULADORES y MONITORES: MEP Monitor; MagPro Compact; MagPro R20; MagPro R30; MagPro R30 incl. MagOption; MagPro R100; MagPro X100; MagPro X100 incl. MagOption, MagPro R20+.

ACCESORIOS:

Bobinas Normales: C-100; C-B60; MC-125; MC-B65-HO, 2m; MC-B65-HO,8m; MC-B70; MMC-140; MMC-140-II; RT-120; RT-120-II; D-B80; MC-B35; MMC-90, C-B70.

Bobinas Enfriadas: Cool-B65; Cool-B65 RO; Cool-B70; Cool-B65 A/P; Cool D-B80; Cool-125; Cool-B65 A/P RO; Cool-B35; Cool-D50; Cool D-B80 A/P; Cool-B35 RO; Cool-B35 HO; Cool-B70

A/P; Cool-B65 CO; Cool-B65 A/P CO.

Bobinas para sistemas RMI: MRi-B91; MRi-B91 Air Cooled

Bobinas enfriadas por fluidos: MCF-75; MCF-B65; MCF-125; MCF-B70.

Accesorios generales:

Treatment Chair with neckrest

Trolley for MagPro X/R-short version

Vacuum Pump Unit

Vacuum Pillow

Coil Cooler

Super Flex Arm for Coils (long)

Super Flex Arm for Coils (short)

Marking Acc for Depression Treatment, Left 5cm (C-B60)

Textile Cap, Small

Textile Cap, Medium

Textile Cap, Large

Textile Cap, Extra Large

Pillow case 50 cm

Accessories for MagPro G3 Trolley (rTMS research)

Flexible Arm Chair mount option (upgrade)

Holder for coils with $\varnothing 25/\varnothing 29$ handle (cart or wall mount)

Accessories Kit for Depression with Theta Burst

Holder for MCF- and Cool Coils (cart or wall mount)

Universal Holder for Coils $\varnothing 25$ - $\varnothing 38$ (cart or wall mount)

Wall mount bracket for Super Flexible Arm

Trolley for MagPro R20 and MagPro Compact

Table bracket for Super Flexible Arm

MRI-Coil Holder (for Siemens Magnetom Trio scanner)

High-Performance Coil Cooling System

High-Performance Option for Coil Cooler

Trolley for MagPro X/R – High version

Accessories for MagPro R20 Trolley (Depression treatment)

Foot rest cover for Treatment Chair

Terry cover for Treatment Chair

MRI-Coil Holder (for Siemens Magnetom Prisma scanner)

Additional Front part for Mri-Coil Holder

Marking Acc for Depression studies, Left 5.5cm (US)

Marking Acc for Depression studies, Left 6cm

Marking Acc for Depression studies, Right 5cm

Marking Acc for Depression studies, Right 5.5cm (US)

Marking Acc for Depression studies, Right 6cm

Marking Acc for Depression studies (B65 Clips-on), Left 5cm

Marking Acc. - Adjustable for DLPFC

Marking Acc for Depression Treatment (B65 Clips-on), Left 5.5cm (US)

Accessories for MagPro G3 with Universal Holder

Textile Cap, Extra Small

Textile Caps, Bundle

Marking Acc for Depression Treatment (MCF-/Cool-B70 Clips-on), Left 5cm

Marking Acc for Depression Treatment (MCF-/Cool-B70 Clips-on), Left 5cm SN3000+

Marking Acc for Depression Treatment (MCF-/Cool-B70 Clips-on), Left 5.5cm

Marking Acc for Depression Treatment (MCF-/Cool-B70 Clips-on), Left 5.5cm SN3000+

Chin straps for treatment caps
 Pillow case 70 cm - new
 Marking Acc for Depression Treatment (C-B70 Clips-on), Left 5.5cm
 Marking Acc for Depression Treatment (C-B70 Clips-on), Right 5.5cm
 Marking Acc for Depression Treatment (B70 loose F3), Left 5cm
 Marking Acc for Depression Treatment (B70 loose F3), Left 5.5cm
 Marking Acc for PSUD Treatment (D-B80), Left 5.5cm
 Marking Acc for PSUD Treatment (Cool D-B80), Left 5.5cm
 Flow Arm
 Flow Arm coil adapter kit, ø38
 Flow Arm coil adapter kit, ø29
 Flow Arm coil adapter kit for A/P coils, ø38
 Additional Shelf for MagPro Cart
 Short flex arm for ExG Pod on MagPro XP
 MagPro Remote Control
 Double Power Line filter for Mri
 Emergency Stop for Mri
 Power Line filter for Mri
 Footswitch for MagPro R30/X100
 Electrode cable 1.5mm for Cool-B65/Cool-D-B80/Cool-B70 A/P Coils
 Electrode cable 1.5mm for MEP Monitor
 WiFi Option for MagPro R20 (WiFi dongle, Access point, SW)
 Electrode cable 1.5mm for A/P Coils (2 Active and 1 Reference input connectors)
 Isolation Transformer solution 120V/230V
 Isolation Transformer solution 230V/230V
 Isolation Transformer solution 100V/230V
 Isolation Transformer solution 200V/230V (Japan variant)
 MCF-P-B70 placebo butterfly coil
 MagProbe (DIN-connector)
 MagProbe (BNC-connector)
 MagProbe 3D version
 Coil Converter, MP Compact
 MC-P-B70 placebo butterfly coil
 MCF-P-B65 placebo butterfly coil
 Cable for Ext. Trig with D-sub
 Cable for Ext. Trig with BNC
 Cable for MagPro-MagPro Triggering
 Cable Splitter Ext. Trig, for MagPro slave and Keypoint
 Cable Splitter Ext. Trig with Footswitch and BNC
 Coil Extension Power Cable, 3m
 Coil Extension Power Cable, 5m
 Coil 4p Lemo Extension Cable, 5m
 Coil 6p Lemo Extension Cable, 5m
 Coil Interface cable 4p to 6p Lemo
 Coil Lemo Cable Splitter for External Control
 Coil interface cable 6p to 4p Lemo
 Tube splitter set for 2 Cool-coils to 1 Cooling system
 Liquid cooling media for Cool-coils
 Liquid cooling media for Cool-coils
 7-channel MR coil array for concurrent TMS/fMRI, A-type
 7-channel MR coil array for imaging only, B-type

Filter Dust black 119x119mm 5pcs
Vacuum Pillow valves 3pcs
Cable clamp kit
Cooler Maintenance Spare part kit
EEG Noise Filter for MagPro G3
EEG Noise Filter for MagPro Compact/R20
Output Trigger Amplifier
High Speed Jumper for Coil Cooler unit
Tube Repair kit for Cool Coils (incl. tools)
Cool Coil Repair kit

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Estos sistemas están concebidos para realizar estimulaciones magnéticas transcraneal con propósitos terapéutico y de diagnóstico.

Período de vida útil (si corresponde):

8 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Todos los ítems poseen presentación por unidad, salvo los siguientes:

Textile Cap; Chin straps for treatment caps: Por 10 unidades.

Textile Caps, Bundle: Incluye 10 piezas de XS-S-M-L-XL.

Pillow case 50 cm; Pillow case 70 cm – new; Filter Dust black 119x119mm 5pcs: Por 5 unidades.

Flow Arm coil adapter kit, ø38; Flow Arm coil adapter kit, ø29: Por 2 unidades.

Liquid cooling media for Cool-coils: Por 1 kg, 5 kg.

Vacuum Pillow valves 3pcs: Por 3 unidades.

Cool Coil Repair kit: Por 5 set.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Tonica Elektronik

Lugar/es de elaboración:

Lucernemarken 15 - DK-3520 – Farum – Dinamarca.

En nombre y representación de la firma VCG Imagen 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. EN ISO 14971 EN ISO 62366 EN 60601-1 EN 60601-1-6	No aplica.	No aplica.
2. EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
3. EN 13485 EN 62366 EN 60601-1-8	No aplica.	No aplica.
4. EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
5. EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
6. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	No aplica.	No aplica.
7. EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62366	No aplica.	No aplica.
8. EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
9. EN ISO 14971 EN 60601-1	No aplica.	No aplica.

EN 60601-1-2		
10. No Aplica.	No aplica.	No aplica.
11. EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 60601-1	No aplica.	No aplica.
12. EN ISO 14971 EN 60601-1-4 EN 62304 EN 60601-1-2 EN 60601-1	No aplica.	No aplica.
13. EN 980 EN 15223 IEC 60878 EN 60417 EN 60601-1-8 EN 62366 EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 60601-1-6 Manual de Usuario EN 60601-1-2 La fecha de revisión aparece en la última hoja aprobada del manual	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 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, 23 enero 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 **VCG Imagen SRL** bajo el número PM **1186-43** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 enero 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°: 1-0047-3110-000505-26-0