



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2117-13#0001

En nombre y representación de la firma SBE TECNOLOGÍA MÉDICA S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2117-13

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMAS DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-260 - Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEUSOFT

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Están diseñados para su uso como dispositivo de diagnóstico por imágenes, en función a la distribución de protones con características de resonancia magnética y mostrando la estructura de los tejidos. El sistema es adecuado para la obtención de imágenes de cuerpo completo, generando imágenes transversales, sagitales, coronales y oblicuas de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo o las extremidades humanas.

Modelos: NeuMR Rena; NeuMR Rena C; NeuMR Universal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar y transportar en lugar seco.

Nombre del fabricante: Neusoft Medical Systems Co. Ltd.

Lugar de elaboración: No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan Distríct. Shenyang, Liaoning 110167. CHINA

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SBE TECNOLOGÍA MÉDICA S.R.L bajo el número PM 2117-13, siendo su vigencia hasta el 25 agosto de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 80876

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006447-26-9