



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 2318-31#0001

Número de PM:

2318-31

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Localizador y Monitor de Nervios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-253 Localizadores de Nervios

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NEUROVISION

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NVP-S-T, NV005.C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El localizador/monitor de nervios Neurovision es un dispositivo electrónico que consta de un estimulador de nervios quirúrgicos y un monitor de electromiografía evocada con capacidad de detección y advertencia integrada. Este dispositivo está diseñado para su uso en procedimientos

quirúrgicos en los que los nervios motores están en riesgo para ayudar al cirujano a localizar estos nervios. Se utiliza para ayudar al cirujano a localizar nervios periféricos en la vecindad quirúrgica con el fin de evitar lesionarlos y una vez localizados, se puede utilizar para probar el estado del nervio durante todo el procedimiento.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

NEUROVISION MEDICAL PRODUCTS, INC.

Lugar/es de elaboración:

353 Sanjon Rd, Ventura, CA, ESTADOS UNIDOS 93001

En nombre y representación de la firma BIOSIMIL S.R.L. , 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	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	-	-
2- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	-	-
3- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	-	-
4- IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	-	-
5- ISTA Standard 2A	-	-
6- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	-	-
7.1- ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2009) EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)	-	-
7.2- ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2009) EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)	-	-
7.3- ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2009) EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012) EN ISO 14971:2019	-	-
7.4- ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2009) EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005)	-	-

EN 60601-1:2006/AC:2010		
EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)		
8.1- EN ISO 17664:2017 ISO 15883-5:2005 AAMI TIR30:2011	-	-
8.2- N/A	-	-
8.3- N/A	-	-
8.4- N/A	-	-
8.5- N/A	-	-
8.6- EN ISO 17664:2017 ISO 15883-5:2005 AAMI TIR30:2011	-	-
8.7- N/A	-	-
9.1- EN IEC 60601-1	-	-
9.2- EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2	-	-
9.3- EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-2-40	-	-
10.1- EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-2-40	-	-
10.2- EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-2-40	-	-
11.1.1- N/A	-	-
11.2- N/A	-	-
11.3- N/A	-	-
11.4- N/A	-	-
11.5- N/A	-	-
12.1- N/A	-	-
12.2- N/A	-	-
12.3- N/A	-	-
12.4-	-	-

N/A		
12.5- EN 60601-1 EN60601-1-2 ISO 14971:2019	-	-
12.6- EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-2-40	-	-
12.7.1- EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-2-40	-	-
12.7.2- EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-2-40	-	-
12.7.3- N/A	-	-
12.7.4- EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-2-40	-	-
12.7.5- EN IEC 60601-1	-	-
12.8- EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-2-40	-	-
12.9.1- EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-2-40	-	-

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, 07 mayo 2025

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BIOSIMIL S.R.L.** bajo el número PM **2318-31**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008015-24-5