



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: 3101-1#0001

Número de PM:

3101-1

Nombre Descriptivo del producto:

Estimulador eléctrico transcraneal de neuromodulación no invasiva para tejidos blandos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-503 Estimuladores, Eléctricos, para Tejidos Blandos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Soterix

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1) 1x1 Transcranial Direct Current Stimulator (tDCS) – Model 1300A
- 2) 1x1 Transcranial Electrical Stimulator (TES) – Model 2001

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está destinado a la administración de estimulación eléctrica transcraneal no invasiva con el fin de modular la actividad neuronal, pudiendo ser utilizado como complemento en

la evaluación y/o rehabilitación de funciones neurológicas, conforme a criterio del profesional de la salud.

Período de vida útil (si corresponde):

10 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:

Soterix Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1480 US Highway 9 N, Suite 204, NJ, 07095 – WOODBRIDGE. Estados Unidos de America.

En nombre y representación de la firma TOTAL CARE PHARMA 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	------------------------------------	-------------------------

6.1.1 ISO 13485:2016 ISO 14971 IEC 60601-1		
6.1.2 ISO 14971 ISO 13485:2016 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 62304 ISO 10993		
6.1.3 ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 62366		
6.1.4 ISO 14971 ISO 13485:2016		
6.1.5 IEC 60601-1 IEC 60601-1-11 IEC 62366	N/A	N/A
6.1.6 IEC 60601-1 ISO 13485:2016		
6.1.7 IEC 60601-1 IEC 60601-1-11 ISO 14971 ISO 13485:2016		
6.1.8 ISO 13485:2016 IEC 60601-1		
6.1.9 ISO 14971 ISO 13485:2016 IEC 60601-1		
6.2.1 ISO 13485:2016 ISO 14971		
6.2.2		

ISO 13485:2016 ISO 14155 6.3.1 ISO 10993 ISO 14971 ISO 13485:2016 IEC 60601-1 6.3.2 ISO 14971 ISO 13485:2016 6.3.3 ISO 14971 ISO 13485:2016 6.3.4 ISO 14971 6.3.5 ISO 13485:2016 ISO 14971 6.4.1 ISO 13485:2016 ISO 14971 6.4.2 ISO 13485:2016 ISO 14971 6.4.3 N/A 6.4.4 N/A 6.4.5 N/A 6.4.6 N/A 6.4.7 ISO 13485:2016 6.5.1 IEC 60601-1 ISO 14971 6.5.2		
--	--	--

IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 62366 ISO 14971		
6.5.3 IEC 60601-1 ISO 14971		
6.5.4 IEC 60601-1 ISO 13485:2016		
6.5.5 IEC 60601-1 ISO 14971		
6.5.6 ISO 13485:2016 ISO 14971		
6.5.7 IEC 62366 ISO 13485:2016		
6.5.8 ISO 13485:2016		
6.6.1 IEC 60601-1 ISO 14971		
6.6.2 N/A		
6.6.3 N/A		
6.6.4 IEC 60601-1 ISO 14971		
6.6.5 IEC 60601-1 ISO 14971		
6.7.1 IEC 60601-1 ISO 14971		
6.7.2		

IEC 60601-1 ISO 14971		
6.7.3 N/A		
6.7.4 N/A		
6.7.5 IEC 60601-1-2 ISO 14971		
6.7.6 IEC 60601-1-2 ISO 14971		
6.7.7 IEC 60601-1 ISO 14971		
6.8.1 IEC 60601-1 ISO 14971 IEC 62304		
6.8.2 IEC 62304 ISO 13485:2016		
6.8.3 N/A		
6.8.4 N/A		
6.8.5 N/A		
6.9.1 IEC 60601-1 ISO 14971		
6.10.1 ISO 13485:2016		
6.11.1 IEC 60601-1-2 CISPR 11 ISO 13485:2016		

6.11.2 IEC 60601-1-2		
6.11.3 N/A		
6.11.4 IEC 60601-1-2 CISPR 11 ISO 14971		
6.11.5 N/A		
6.11.6 N/A		
6.12 N/A		
6.13 N/A		
7.1.1 ISO 10993 ISO 14971 ISO 13485:2016		
7.1.2 ISO 14971 ISO 13485:2016		
7.1.3 ISO 14971		
7.2 N/A		
7.3 N/A		
7.4.1 IEC 60601-1 ISO 14971		
7.4.2 IEC 60601-1 ISO 14971		
7.5 N/A		

8. N/A		
-----------	--	--

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, 24 agosto 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TOTAL CARE PHARMA S.R.L.** bajo el número PM **3101-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2026 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°: 1-0047-3110-002507-26-0