



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1186-43#0001**

En nombre y representación de la firma VCG Imagen SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1186-43

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 07 junio 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1186-43#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Estimulador Magnético Transcraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-415 Estimuladores Electromagnéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tonica Elektronik

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estos sistemas están concebidos para realizar estimulaciones magnéticas transcraneal con propósitos terapéutico y de diagnóstico

Modelos: 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-B; 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.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Tonica Elektronik

Lugar de elaboración: Lucernemarken 15 - DK-3520 – Farum - Dinamarca

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 no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 siendo su nueva vigencia hasta el 07 junio 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 07 febrero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 49042

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002973-23-4