



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1202-10#0001

En nombre y representación de la firma Amrra de Marcelo Oscar Castiglione , 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: 1202-10

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 26 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MONITORIZACION / NEUROESTIMULACION PARA NEUROFISIOLOGIA EN EL ENTORNO HOSPITALARIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-597 Monitores de la Función Cerebral

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: DESTINADO PARA LA EXPLORACIÓN, ESTIMULACION Y MONITORIZACION NEUROFISIOLOGICA DE LA ACTIVIDAD BIOELECTRICA CEREBRAL Y MUSCULAR

Modelos: NEURON SPECTRUM 1
NEURON SPECTRUM 2
NEURON SPECTRUM 3
NEURON SPECTRUM 4EMP
NEURON SPECTRUM 5
NEURON SPECTRUM 61
NEURON SPECTRUM 62
NEURON SPECTRUM 63
NEURON SPECTRUM 65

NEURON SPECTRUM 67
NEURON SPECTRUM AM
NEURON MEP MICRO
LITEBOX
SKYBOX
NEURO MEP 4
NEURO MEP 8
NEURO TOX

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: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante: NEUROSOFT LTD

Lugar de elaboración: 5 VORONIN STREET, IVANOVO, IVANOVSKAYA OBLAST 153032
RUSIA

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Amrra de Marcelo Oscar Castiglione bajo el número PM 1202-10 siendo su nueva vigencia hasta el 26 junio 2030

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: 15 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 68585

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004037-25-8