



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3101-2#0001

En nombre y representación de la firma TOTAL CARE PHARMA 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: 3101-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Estimulador eléctrico transcraneal de neuromodulación no invasiva para tejidos blandos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-503 Estimuladores, Eléctricos, para Tejidos Blandos

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: 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.

Modelos: 1) 1X1mini-CT- Model 1601 (tDCS)2) 1X1mini-CT- Model 1601A (tES)

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

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura de almacenamiento: 10°C a 40°C.

Nombre del fabricante: Soterix Medical, Inc.

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

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

Firma 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 TOTAL CARE PHARMA S.R.L. bajo el número PM 3101-2, siendo su vigencia hasta el 13 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: 80583

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006142-26-4