



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 05/03/2020

Número de PM:

1090-16

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de Presoterapia Secuencial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-762- Estimuladores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Meditea

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Neumosuctor PST, Neumosuctor PST NG

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el uso médico en: Edemas post mastectomía, síndrome post. flebítico, venas varicosas y ulcerosas, várices del embarazo, insuficiencia venosa por inactividad, edema post-yeso, edemas en general, dermatosis de origen circulatorio, descompensaciones circulatorias

periféricas. Indicado en el campo de la estética para: Paniculopatía edemato-fibro-esclerótica (celulitis).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL

Lugar/es de elaboración:

Viamonte 2255, Balvanera, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) EN 60601-	LENOR/MI-06-19-1330. Meditea/5764-	21/07/202



1:2005+A1:2012 ISO 14971:2009. EN 980: 2008.	Análisis de Riesgo Neumosuctor PST	0. 26/06/2019.
2) EN 60601-1:2005+A1:2012. ISO 14971:2009.	LENOR/MI-06-19-1330. Meditea/5764-Análisis de Riesgo Neumosuctor PST	21/07/2020. 26/06/2019.
3) ISO 14971: 2009. EN 1041: 2008.	Meditea/5764-Análisis de Riesgo Neumosuctor PST	26/06/2019.
4) ISO 14971: 2009.	Meditea/5764-Análisis de Riesgo Neumosuctor PST	26/06/2019.
5) ISO 14971: 2009. EN 980: 2008.	Meditea/5764-Análisis de Riesgo Neumosuctor PST	26/06/2019.
6) ISO 14971: 2009. MEDDEV 2.7/3:2015	Meditea/5764-Análisis de Riesgo Neumosuctor PST. Meditea/EC 5765 - Neumosuctor PST	26/06/2019.
7) ISO 14971: 2009.	Meditea/5764-Análisis de Riesgo Neumosuctor PST	26/06/2019.
8) ISO 14971: 2009.	Meditea/5764-Análisis de Riesgo Neumosuctor PST	26/06/2019.
9) EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+AC:1994. ISO 14971:2009.	LENOR/MI-04-12-8160. Meditea/5764-Análisis de Riesgo Neumosuctor PST	08/11/2012. 26/06/2019.
10) No Aplica.	--	--
11) No Aplica.	--	--
12) EN 60601-1:2005+A1:2012. ISO 14971:2009. EN 980: 2008. EN 1041:2008.	LENOR/MI-06-19-1330. Meditea/5764-Análisis de Riesgo Neumosuctor PST	21/07/2020. 26/06/2019.

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, 01 diciembre 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 la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDITEA ELECTROMÉDICA SRL** bajo el número PM **1090-16** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 diciembre 2025

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000825-20-5