



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: 1572-3#0001

Número de PM:

1572-3

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de estimulación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-490 Estimuladores, mecánicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TEXEL; MARELLI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Marca comercial: TEXEL

Equipos: Multitec; Multitec Shock; Multitec Shock Pro; Indutex

Marca comercial: Marelli

Equipos: Cellu Shock Wave Pro

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Reducción de grasas
Tonificación
Reducción de celulitis, flacidez y adiposidades localizadas
Estimulación tejido conectivo

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TEXEL SRL

Lugar/es de elaboración:

Pichincha 54 Bis

Rosario

Provincia de Santa Fe

República Argentina

En nombre y representación de la firma TEXEL 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.



GIBBONS Roberto Emilio
CUIL 20060527793

**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
1) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 + A1(2015) IEC 62366-1: 2007 + A1(2014) IEC 60601-1-6: 2010 + A1 2013	Informe Lenor N° PWI-09-25-0718; Informe Lenor N° PWI-11-25-4228; Sistema de Gestión de Calidad	30/10/2025; 19/01/2026
2) NA	NA	NA
3.1, 3.4 y 3.5) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 14971:2019 IEC 62366-1: 2007 + A1(2014) IEC 60601-1-6: 2010 + A1 2013 IEC 60601-1-2:2014	Informe Lenor N° PWI-09-25-0718; Informe Lenor N° PWI-11-25-4228; Sistema de Gestión de Calidad	30/10/2025; 19/01/2026
3.2. 3.3) NA		
4.1) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 14971:2019 IEC 62366-1: 2007 + A1(2014) IEC 60601-1-6: 2010 + A1 2013	Sistema de Gestión de Calidad	NA
4.2 a 4.7) NA		
5.1 y 5.5) NA 5.2, 5.3, 5.4; 5.6 y 5.7) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 + A1(2015) IEC 62366-1: 2007 + A1(2014) IEC 60601-1-6: 2010 + A1 2013 IEC 60601-1-2:2014	Informe Lenor N° PWI-09-25-0718; Informe Lenor N° PWI-11-25-4228; Sistema de Gestión de Calidad	30/10/2025; 19/01/2026
6.1, 6.2, 6.5) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 + A1(2015) IEC 62366-1: 2007 + A1(2014) IEC 60601-1-6: 2010 + A1 2013 IEC 60601-1-2:2021	Informe Lenor N° PWI-09-25-0718; Informe Lenor N° PWI-11-25-4228; Sistema de Gestión de Calidad	30/10/2025; 19/01/2026
6.3, 6.4) NA		
7.1, 7.5, 7.6, 7.7) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 + A1(2015) IEC 62366-1: 2007 + A1(2014)	Informe Lenor N° PWI-09-25-0718; Informe Lenor N° PWI-11-25-4228; Sistema de Gestión de Calidad	30/10/2025; 19/01/2026

IEC 60601-1-6: 2010 + A1 2013 IEC 60601-1-2:2014 7.2,7.3, 7.4) NA		
8.1;8.2; 8.5) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 + A1(2015) IEC 62366-1: 2007 + A1(2014) IEC 60601-1-6: 2010 + A1 2013 IEC 60601-1-2:2014 8.4 y 8.4) NA	Informe Lenor N° PWI-09-25-0718; Informe Lenor N° PWI-11-25-4228; Sistema de Gestión de Calidad	30/10/2025; 19/01/2026
9) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 + A1(2015) IEC 62366-1: 2007 + A1(2014) IEC 60601-1-6: 2010 + A1 2013 IEC 60601-1-2:2014	Informe Lenor N° PWI-09-25-0718; Informe Lenor N° PWI-11-25-4228; Sistema de Gestión de Calidad	30/10/2025; 19/01/2026
10) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 + A1(2015) IEC 62366-1: 2007 + A1(2014) IEC 60601-1-6: 2010 + A1 2013	Sistema de Gestión de Calidad	-
11) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 + A1(2015) IEC 62366-1: 2007 + A1(2014) IEC 60601-1-6: 2010 + A1 2013 IEC 60601-1-2:2014	Informe Lenor N° PWI-09-25-0718; Informe Lenor N° PWI-11-25-4228; Sistema de Gestión de Calidad	30/10/2025; 19/01/2026
9.1) No Aplica	-	-
12) NA	-	-
13) NA	-	-
14) NA	-	-
15) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 + A1(2015) IEC 62366-1: 2007 + A1(2014) IEC 60601-1-6: 2010 + A1 2013 IEC 60601-1-2:2014	Informe Lenor N° PWI-09-25-0718; Informe Lenor N° PWI-11-25-4228; Sistema de Gestión de Calidad	30/10/2025; 19/01/2026
16) NA	-	-
17) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006 + A1(2015) IEC 62366-1: 2007 + A1(2014) IEC 60601-1-6: 2010 + A1 2013 IEC 60601-1-2:2014	Informe Lenor N° PWI-09-25-0718; Informe Lenor N° PWI-11-25-4228; Sistema de Gestión de Calidad	30/10/2025; 19/01/2026
18) NA	-	-

19) NA	-	-
20) NA	-	-

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, 27 enero 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 **TEXEL SRL** bajo el número PM **1572-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001670-23-0



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494