



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: 1254-197#0001

Número de PM:

1254-197

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de terapia por ondas de choque

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-490 Estimuladores, Mecánicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GLOBUS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LC-560 / LC-570 / LC-310 / LC-320

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

El Equipo de Ondas de Choque Radiales está indicado para ser utilizado en casos de trastornos del sistema músculo esquelético. La aplicación de ondas de choque en el tejido disminuye las sensaciones de dolor y apoya microcirculación local, lo que resulta en la mejora local del

metabolismo.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Lifotronic Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110
Shenzhen, China

En nombre y representación de la firma PROVEEDURIA MEDICA S.R.L , 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTI ON DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISI ÓN
---	------------------------------------	--------------------------------------

1 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 62304 MEDDEV 2.7.1	YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report GZES200702267101 iec 60601-1-2 test report GZES200702267002 iec 60601-1-6 test report GZES200702267003 iec 62304 test	2021
2 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 62304	YF-T03F-2-001 Risk management Report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report GZES200702267101 iec	2021
3 EN ISO 14971	YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0	2021
4 EN 1041 EN ISO 14971	H-07-0001000-00127 Instruction for Use (LC-560 LC-570) A0 YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0	2021
5 EN 1041 EN ISO 14971 EN 60601-1-6 EN 62366	H-07-0001000-00127 Instruction for Use (LC-560 LC-570) A0 YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 GZES200702267002 iec 60601-1-6 test report	2021
6 EN 1041 EN ISO 14971	H-07-0001000-00127 Instruction for Use (LC-560 LC-570) A0 YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 YF-T03F-3-034 Shelf life test	2021
7 EN 1041 EN 15223-1 EN ISO 14971	H-07-0001000-00127 Instruction for Use (LC-560 LC-570) A0 Z-02-T03E000-00001 Label (LC-560) A0 Z-02-T03F000-00001 Label (LC-570) A0 YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 YF-T03F-3-010 Performance Te	2021
8 / 9 EN ISO 14971	YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0	2021
10.1 EN 60601-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN 60601-1	GZES200702267001 iec 60601-1 test report DY20110169 Cyto GZES200702267001 iec 60601-1 test report DY20110169 Cytotoxicity Test Report MTT-GLP DY20120322 Skin Irritation Test Report Bipolar_GLP DY2012	2021
10.2 EN ISO 14971	YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0	2021
10.3 EN ISO 14971 EN 60601-1	YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report	2021
10.4 NA	NA	NA
10.5 / 10.6 EN ISO 14971	YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0	2021
11.1 / 11.2 EN 1041 EN ISO 14971 EN 60601-1	H-07-0001000-00127 Instruction for Use (LC-560 LC-570) A0 Risk management report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report YF-T03F-2-001	2021
11.3 AL 11.8 NA	NA	NA
12 AL 13 NA	NA	NA
14.1 EN 1041	H-07-0001000-00127 Instruction for Use (LC-	2021

EN ISO 14971 EN 60601-1	560 LC-570) A0 YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report	
14.2 EN 1041 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2	H-07-0001000-00127 Instruction for Use (LC-560 LC-570) A0 YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report GZES200702267101 iec 60601-1-2 test report	2021
14.3 / 14.4 EN 1041 EN ISO 14971 EN 60601-1	H-07-0001000-00127 Instruction for Use (LC-560 LC-570) A0 YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report	2021
14.5 / 14.6 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366	H-07-0001000-00127 Instruction for Use (LC-560 LC-570) A0 YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report	2021
14.7 EN 1041 EN ISO 14971	H-07-0001000-00127 Instruction for Use (LC-560 LC-570) A0 YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0	2021
15 NA	NA	NA
16.1 EN 1041 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2	H-07-0001000-00127 Instruction for Use (LC-560 LC-570) A0 YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 YF-T03F-3-010Performance Test Report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report GZES200702267101 ie	2021
16.3 / 16.3 NA	NA	NA
17 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304	YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report GZES200702267003 iec 62304 test report	2021
18.1 EN ISO 14971 EN 60601-1	YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report	2021
18.2 / 18.3 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2	YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report GZES200702267101 iec 60601-1-2 test report	2021
18.4 NA	NA	NA
18.5 / 18.6 / 18.8 EN ISO 14971 EN 60601-1-2	YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 GZES200702267101 iec 60601-1-2 test report	2021
18.7 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2	YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report GZES200702267101 iec 60601-1-2 test report	2021
19 NA	NA	NA
20 EN ISO 14971 EN 60601-1	YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report	2021
21 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2	Risk management report 1.0 YF-T03F-3-010Performance Test Report 1.0 GZES200702267001 iec 60601-1 test report GZES200702267101 iec 60601-1-2 test report	2021
22 EN 1041 EN ISO 14971 EN 60601-1	H-07-0001000-00127 Instruction for Use (LC-560 LC-570) A0 YF-T03F-2-001 Risk management report 1.0 GZES200702267001 iec	2021

	60601-1 test report	
23.1 EN 1041 EN ISO 15223-1	Z-02-T03E000-00001 Label (LC-560) A0 Z-02-T03F000-00001 Label (LC-570) A0 H-07-0001000-00127 Instruction for Use (LC-560 LC-570) A0 YF-T003-ZC-051Packaging artwork A0	2021
23.2 EN ISO 15223-1	Z-02-T03E000-00001 Label (LC-560) A0 Z-02-T03F000-00001 Label (LC-570) A0	2021
23.3 NA	NA	NA
23.4 EN 1041 EN ISO 14971	H-07-0001000-00127 Instruction for Use (LC-560 LC-570) A0 YF-T03F-2-001 Risk Management Report 1.0	2021

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, 26 septiembre 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 **PROVEEDURIA MEDICA S.R.L** bajo el número PM **1254-197**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.13
16:39:22 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 16:52:43

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-005298-24-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732

Firmado digitalmente por:
FARUOLO Hernan
Fecha y hora: 28.09.2026 15:22:45

Firmado digitalmente por:
FARUOLO Miguel Angel
Fecha y hora: 28.09.2026 15:24:17