



**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: 2509-58#0001

Número de PM:

2509-58

Nombre Descriptivo del producto:

Generador de ondas de choque diamagnéticas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-415 Estimuladores, Electromagnéticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PERISO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CTU S WAVE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

CTU S wave es un dispositivo para fisioterapia y rehabilitación que se puede definir como un generador de ondas de choque diamagnéticas.

Indicaciones terapéuticas:

Tejidos óseos: consolidación retardada, pseudoartrosis, fracturas por estrés.

Tejido suave: condrocalcinosis, rigidez articular, calcificación/osificación, miositis osificante, tendinopatía del cuádriceps, fibromatosis de ligamentos, fibromatosis de fascia.

Tendinopatías: tendinopatía calcificada del hombro, epicondilitis, tendinopatía del trocánter, tendinopatía del pie de ganso, tendinopatía de la rodilla, fascitis plantar, tendón rotuliano, tendón de Aquiles.

Otras patologías: Úlceras cutáneas, dolor miofascial, cicatrices, espasticidad

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Producto unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PERISO S.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Senago 42D , 6912 Pazzallo, Suiza

En nombre y representación de la firma IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD 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/GESTION DE RIESGO   | LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|------------------------------|------------------|
| 1-1-IEC 60601-1-<br>2:2014+AMD1:2020 CSV<br>IEC 60601-1-<br>6:2010+AMD1:2013<br>+AMD2:2020 CSV+AMD1:2013+A MD2:2020 CSV<br>IEC 62366-<br>1:2015+AMD1:2020 CSV<br>Meddev 2.7/1 Rev.4 | No aplica                    | No aplica        |
| 2-EN ISO 14971:2019   | No aplica                    | No aplica        |
| 3-IEC 60601-1-<br>6:2010+AMD1:2013<br>+AMD2:2020 CSV+AMD1:2013+A MD2:2020 CSV<br>IEC 62366-<br>1:2015+AMD1:2020 CSV<br>Meddev 2.7/1 Rev.4   | No aplica                    | No aplica        |
| 4-EN ISO 14971:2019   | No aplica                    | No aplica        |
| 5-EN ISO 14971:2019   | No aplica                    | No aplica        |
| 6-EN ISO 14971:2019<br>Meddev 2.7/1 Rev.4   | No aplica                    | No aplica        |
| 7-<br>7.1 -EN ISO 14971:2019<br>7.2 N/A<br>7.3-EN ISO 14971:2019<br>7.4, 7.5, 7.6 N/A   | No aplica                    | No aplica        |
| 8-<br>8.1 Instrucciones de uso<br>8.2, 8.3, 8.4, 8.5 N/A<br>8.6 Instrucciones de uso<br>8.7 N/A   | No aplica                    | No aplica        |
| 9<br>9.1 N/A<br>9.2-IEC 60601-<br>1:2005/COR1:2006<br>IEC 60601-1-<br>2:2014+AMD1:2020 CSV EN ISO 14971:2019<br>9.3 N/A   | No aplica                    | No aplica        |
| 10-N/A  | No aplica                    | No aplica        |
| 11-<br>11.1 -IEC 60601-1-<br>2:2014+AMD1:2020 CSV<br>11.2-EC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV   | No aplica                    | No aplica        |

|   |           |           |
|---|-----------|-----------|
| 11.3 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV<br>11.4 Instrucciones de uso<br>11.5 N/A  |           |           |
| 12-<br>12.1-IEC 62304:2006+AMD1:2015 CSV<br>12.2, 12.3, 12.4 N/A<br>12.5-IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV<br>12.6-IEC 60601-1:2005/ COR1:2006 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV<br>12.7.1 - IEC 60601-1:2005/COR1:2006 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV<br>12.7.2, 12.7.3 N/A<br>12.7.4 EC 60601-1:2005/COR1:2006 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV<br>12.7.5- Instrucciones de uso<br>12.8- Instrucciones de uso | No aplica | No aplica |

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, 10 marzo 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 **IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L.** bajo el número PM **2509-58**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-003526-25-0