



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2281-21#0001

Número de PM:

2281-21

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Estimulador Neuromuscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-775 Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

XFT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

XFT-2001D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar dorsiflexión del tobillo en personas con pie caído tras una lesión o enfermedad neuronal motora superior.

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:

Shenzhen XFT Medical Limited

Lugar/es de elaboración:

Room 203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park, #14 Jinhui Road, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, Republics de China

En nombre y representación de la firma CLINICALTECH 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1_ ISO14971:2007	No Aplica	No
2_ ISO14971:2007		Aplica

IEC60601-1:2012		
EN1041:2008		
3_ IEC60601-1:2012		
IEC60601-2-10:2012		
4_ ISO14971:2007		
IEC60601-1:2012		
IEC60601-2-10:2012		
5_ ISO14971:2007		
EN 1041:2008		
6_ ISO14971:2007		
MEDDEV2.7.1"		
7_ ISO10993-1:2009		
ISO10993-5:2009		
ISO10993-10:2010		
I ISO14971:2007		
IEC60601-1:2012		
IEC60601-2-10:2012		
EN980:2008		
ISO15223-1:2012		
8_ ISO14971:2007		
EN 1041:2008		
9_ IEC60601-1:2012		
IEC60601-2-10:2012		
IEC60601-1-2:2007		
ISO14971:2007		
10_ N/A		
11_ N/A		
12_ IEC60601-1-4:1996/A1: 1999		
IEC60601-1-2:2007		
IEC60601-1:2012		
IEC60601-2-10:2012		
ISO14971:2007		
13_ EN980:2008		
ISO15223-1:2012		
EN1041:2008		
IEC60601-1:2012		
IEC60601-2-10:2012		
ISO14971:2007		

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, 20 junio 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CLINICALTECH SRL** bajo el número **PM 2281-21**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 junio 2025 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°: 1-0047-3110-003978-25-2