



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: 2930-317#0001

Número de PM:

2930-317

Nombre Descriptivo del producto:

Masajeador neumático con cabezal vibratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-490 Estimuladores, Mecánicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

STORZ MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MASTERPULS MP100 - MASTERPULS MP200 - MASTERPULS ONE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

MP ONE, MP100, MP200 son unos dispositivos de uso no invasivos que utilizan ondas acústicas generando una respuesta biológica en el tejido a tratar.

De esta forma se busca la reducción de la inflamación, tratamiento de dolor y re vascularización. MP ONE, MP100, MP200 están indicados para trastornos en el sistema musculo esquelético.

Período de vida útil (si corresponde):

15 000 horas de funcionamiento

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

STORZ MEDICAL AG

Lugar/es de elaboración:

Lohstampfstrasse 8 8274, Tägerwilen, Suiza.

En nombre y representación de la firma TOTAL LIFE 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
(a) EN ISO 14971:2012	N/A	N/A

(b) EN ISO 14971:2019		
EN 60601-1:2006 +Cor.:2010 +A1:2013	N/A	N/A
(a) EN 60601-1-2:2015	N/A	N/A
(b) EN 60601-1-2:2015 +A1 :2021	N/A	N/A
EN 62304:2006 +A1:2015	N/A	N/A
(a) EN 60601-1-6:2010 and EN 62366:2008	N/A	N/A
(b) EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021* and EN 62366:2008 +A1:2015 +A2 :2020	N/A	N/A
EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010		
EN ISO 10993-5:2009	N/A	N/A
EN ISO 10993-10:2013		
Verification Report Cleaning and Disinfection	N/A	N/A
Type Label	N/A	N/A
Clinical Data Report (MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 / Annex X MDD)	N/A	N/A
(a) EN 1041:2008 and EN ISO 15223-1:2016	N/A	N/A
(b) EN 82079-1:2012	N/A	N/A
MDD 93/42/EEC Pt. 7.5	N/A	N/A
Service Manual	N/A	N/A
(a) Packaging instruction	N/A	N/A
(b) Packaging validation (DIN EN 22248:1993)	N/A	N/A
Market Monitoring	N/A	N/A
EN ISO 13485:2016	N/A	N/A

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 enero 2026



SALADO HASSAN Isabel Beatriz
 CUIL 23113831154
 Responsable Legal
 Firma y Sello



TORANZA Nicolas Omar
 CUIL 23075984717
 Responsable Técnico
 Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **TOTAL LIFE SRL** bajo el número PM **2930-317**

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 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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-007518-25-9



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732