



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2219-14#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/04/2023

Número de PM:

2219-14

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de Hipertermia por Radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-066-Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BTL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Exilis Ultra 360

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El Exilis Ultra 360 está indicado para procedimientos no invasivos de modelado corporal y endurecimiento de la piel, tratamiento de la laxitud de la piel y tratamiento de arrugas y rizadas. El Exilis Ultra 360 está diseñado para procedimientos dermatológicos y quirúrgicos generales no invasivos, como modelado corporal, estiramiento de la piel, tratamiento de arrugas y rizadas, laxitud vaginal, disfunción sexual después del parto vaginal. El dispositivo proporciona calentamiento con el fin de elevar la temperatura del tejido para aumentar la circulación local.

Período de vida útil (si corresponde):

8 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:

- 1) BTL Industries Limited
- 2) BTL Industries JSC

Lugar/es de elaboración:

- 1) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.
- 2) Vladaya 3, Plovdiv, Bulgaria, 4006, Bulgaria.

En nombre y representación de la firma BTL Argentina 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. EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-2:2009 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	No aplica.	No aplica.
2. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-2-2:2009	No aplica.	No aplica.
3. EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-6:2010 EN ISO 13485:2012 EN 60601-2-2:2009	No aplica.	No aplica.
4. EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-2-2:2009 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012	No aplica.	No aplica.
5. EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012	No aplica.	No aplica.
6. EN ISO 14971:2012 Council Directive 93/42/EEC as amended	No aplica.	No aplica.
7. EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-10:2003 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 14971:2012	No aplica.	No aplica.
8. EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-10:2003 EN ISO 10993-5:2009	No aplica.	No aplica.
9. EN 60601-1:2006+A1:2013	No aplica.	No aplica.

EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-2-2:2009		
10. No aplica	No aplica.	No aplica.
11. EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 14971:2009 EN 60601-2-2:2009	No aplica.	No aplica.
12. EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2: 2007 EN 55011:2009 EN 60601-1-6:2010	No aplica.	No aplica.
13. EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN 60601-1-2: 2007 EN ISO 14971:2012 Directive 2007/47/ES	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, 17 noviembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BTL Argentina S.R.L.** bajo el número PM **2219-14** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 noviembre 2025
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-007962-25-1