



**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: 335-13#0001

Número de PM:

335-13

Nombre Descriptivo del producto:

EQUIPO DE ELECTROESTIMULACIÓN NERVIOSA TRANSCUTÁNEA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-782 – Estimuladores, Eléctricos, de Nervios Periféricos, para analgesia, transcutáneos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hwato

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SDZ-II

SDZ-III

SDZ-IIB

SDZ-V

SXDZ-100

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Tratamientos terapéuticos de dolor, tonificación muscular y sedación.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

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:

Suzhou Medical Appliance Factory

Lugar/es de elaboración:

N° 18 HUATUO RD.,SSTT, 215163 SUZHOU NEW DISTRICT, REPUBLICA POPULAR DE CHINA

En nombre y representación de la firma JEMCO 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	---	---------------------------------

-	-	-
6.1 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485, MDR 2017/745, Disp. ANMAT 64/25, Disp. ANMAT 3266/13, EN 55011	-	-
6.2 / Aplica / ISO 14971, ISO 14155	-	-
6.3 / No Aplica	-	-
6.4 / No Aplica	-	-
6.5 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485, MDR 2017/745, Disp. ANMAT 64/25, Disp. ANMAT 3266/13, ISO 62366, EN 55011	-	-
6.6 / Aplica / ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62304, EN 55011	-	-
6.7 / Aplica / ISO 14971, IEC 60601-1	-	-
6.8 / Aplica / ISO 14971, IEC 62304	-	-
6.9 / No Aplica	-	-
6.10 / Aplica / ISO 15223-1	-	-
6.11 / No Aplica	-	-
6.12 / No Aplica	-	-
6.13 / No Aplica	-	-
7.1 / Aplica / ISO 14971, IEC 60601-1	-	-
7.2 / No Aplica	-	-
7.3 / No Aplica	-	-
7.4 / Aplica / ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62304, EN 55011	-	-
7.5 / No Aplica	-	-
8 / 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, 11 junio 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 **JEMCO S.R.L.** bajo el número PM **335-13**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 junio 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°: 1-0047-3110-001881-26-5