



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: 816-121#0001

Número de PM:

816-121

Nombre Descriptivo del producto:

Masajeador terapéutico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-466 Estimuladores, Eléctricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MMO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Laser Roller

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para la estimulación mecánica a través de la aplicación de compresión y estiramiento de los tejidos, combinado con fotobiomodulación, en el tratamiento de patologías en el área de fisioterapia.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años.

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MM Optics Ltda.

Lugar/es de elaboración:

Rua Geminiano Costa, 143 -- São Carlos SP Brasil CEP 13560-050.

En nombre y representación de la firma Latinmarket S.A , 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) IEC 60601-1-2 , UNE EN ISO 14971, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC60825-1 2) IEC 60601-1-2 , UNE EN ISO 14971, IEC 60601-1-	--	--

2:2017,IEC 60601-1-6, IEC60825-13) IEC 60601-1-2 , UNE EN ISO 14971, IEC 60601-1-2:2, IEC 60601-1-6, IEC60825-1 4) IEC 60601-1-2, UNE EN ISO 14971, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6 5) IEC 60601-1-2, UNE EN ISO 14971 6) UNE EN ISO 14971 7) IEC 60601-1-2 , UNE EN ISO 14971, ISO10993-1. 8) UNE EN ISO 14971 9) IEC 60601-1-2 , UNE EN ISO 14971, IEC 60601-1-2:2017, IEC 60601-1-6 10) No aplica 11) IEC 60601-1-2 12) IEC 60601-1-2, 1) IEC 60601-1-6		
--	--	--

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, 01 agosto 2026



DESCALS Juan Carlos
Responsable Legal
CUIL 20081185000
Firma y Sello



ALBOR Jorge Marcelo
CUIL 20179421713
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 **Latinmarket S.A** bajo el número PM **816-121**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 agosto 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

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°: 1-0047-3110-005839-26-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732