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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 3133-1#0001

Número de PM:

3133-1

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo Túnel generador de Campo Magnético

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-415 - Estimuladores, eletromagnéticos.

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Galmed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SMART MAG SM-500

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El equipo se encuentra indicado en pacientes adultos para los siguientes tratamientos: Procesos reumáticos, artropatías degenerativas (gonartrosis, coxartrosis, espondilosis). Artropatías inflamatorias (espondilopatías reumáticas, espondilitis anquilopoyéticas) en reumatismos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

periarticulares. Polimialgia reumática. Síndromes discales. Radiculitis. Ciatalgias. Periartritis. Miositis y tenomiositis. Contusiones, esguinces, luxaciones, contracturas musculares y tendinitis, neuralgias braquiales, intercostal, del trigémino, isquialgias, lumbalgia, ciática y Migrañas. El dispositivo debe ser empleado por profesionales capacitados.

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:

SHONTAL S.R.L.

Lugar/es de elaboración:
SANTO TOMÉ NRO. 3810, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

En nombre y representación de la firma SHONTAL 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 Nº 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6.1 IEC 60601-1:2006 + A1:2013 IEC 60601-1-2:2015 ISO 14971:2019	Shitsuke - Nro. 79392-119092 / CETEM - Nro. IE-CE-105-1 y IE-CE-105-2 / Reporte de Gestión de Riesgos	17/12/2025 - 25/11/2024 - 11/01/2025
6.2 IEC 60601-1:2006 + A1:2013 IEC 60601-1-2:2015 ISO 14971:2019	Shitsuke - Nro. 79392-119092 / CETEM - Nro. IE-CE-105-1 y IE-CE-105-2 / Reporte de Gestión de Riesgos	17/12/2025 - 25/11/2024 - 11/01/2025
6.4 IEC 60601-1:2006 + A1:2013 IEC 60601-1-2:2015 ISO 14971:2019	Shitsuke - Nro. 79392-119092 / CETEM - Nro. IE-CE-105-1 y IE-CE-105-2 / Reporte de Gestión de Riesgos	17/12/2025 - 25/11/2024 - 11/01/2025
6.5 IEC 60601-1:2006 + A1:2013 IEC 60601-1-2:2015 ISO 14971:2019	Shitsuke - Nro. 79392-119092 / CETEM - Nro. IE-CE-105-1 y IE-CE-105-2 / Reporte de Gestión de Riesgos	17/12/2025 - 25/11/2024 - 11/01/2025
6.6 IEC 60601-1:2006 + A1:2013 IEC 60601-1-2:2015 ISO 14971:2019	Shitsuke - Nro. 79392-119092 / CETEM - Nro. IE-CE-105-1 y IE-CE-105-2 / Reporte de Gestión de Riesgos	17/12/2025 - 25/11/2024 - 11/01/2025
6.7 IEC 60601-1:2006 + A1:2013 IEC 60601-1-2:2015 ISO 14971:2019	Shitsuke - Nro. 79392-119092 / CETEM - Nro. IE-CE-105-1 y IE-CE-105-2 / Reporte de Gestión de Riesgos	17/12/2025 - 25/11/2024 - 11/01/2025
6.8 IEC 60601-1:2006 + A1:2013 IEC 60601-1-2:2015 ISO 14971:2019	Shitsuke - Nro. 79392-119092 / CETEM - Nro. IE-CE-105-1 y IE-CE-105-2 / Reporte de Gestión de Riesgos	17/12/2025 - 25/11/2024 - 11/01/2025
6.10 IEC 60601-1:2006 + A1:2013 IEC 60601-1-2:2015 ISO 14971:2019	Shitsuke - Nro. 79392-119092 / CETEM - Nro. IE-CE-105-1 y IE-CE-105-2 / Reporte de Gestión de Riesgos	17/12/2025 - 25/11/2024 - 11/01/2025
6.12 IEC 60601-1:2006 + A1:2013 IEC 60601-1-2:2015 ISO 14971:2019	Shitsuke - Nro. 79392-119092 / CETEM - Nro. IE-CE-105-1 y IE-CE-105-2 / Reporte de Gestión de Riesgos	17/12/2025 - 25/11/2024 - 11/01/2025
7 ISO 14971:2019	Reporte de Gestión de Riesgos	11/01/2025

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 octubre 2026

PATIÑO Julio Cesar
Firmado digitalmente por PATIÑO Julio Cesar
Fecha: 2026.10.27 09:58:57 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

ZAPATA Susan Andrea
Firmado digitalmente por ZAPATA Susan Andrea
Fecha: 2026.10.26 19:44:00 -03'00'
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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SHONTAL S.R.L.** bajo el número PM **3133-1**
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 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 14:45:33 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:22:36

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°: 1-0047-3110-007019-26-7

Firmado digitalmente porOCAMPO Sebastian Alejandro
Fecha:2026-11-12 08:13-03:00

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-