



**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: 3133-2#0001

Número de PM:

3133-2

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo 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):

SMARTPAD SP-150

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El equipo de MAGNETOTERAPIA SMARTPAD SP-150 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 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 N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

|                              |                             |       |
|------------------------------|-----------------------------|-------|
| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA |
|------------------------------|-----------------------------|-------|

| RIESGO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                         | DE EMISIÓN                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| VI.<br>6.1<br>6.1.1<br>6.1.2<br>6.1.3<br>6.1.4<br>6.1.5<br>6.1.6<br>6.1.7<br>6.1.8<br>6.1.9<br>6.2<br>6.2.1<br>6.2.2<br>6.3<br>6.3.1<br>6.3.2<br>6.3.3<br>6.3.4<br>6.3.5<br>6.4<br>6.4.1<br>6.5.2<br>6.5.3<br>6.5.4<br>6.5.7<br>6.5.8<br>6.6<br>6.6.1<br>6.6.2<br>6.6.3<br>6.6.4<br>6.6.5<br>6.7<br>6.7.1<br>6.7.2<br>6.7.3<br>6.7.4<br>6.7.5<br>6.7.6<br>6.7.7<br>6.8<br>6.8.1<br>6.8.2<br>6.10<br>6.10.1<br>6.12<br>6.12.1 | Shitsuke - Nro. 79393-2835-117259 /<br>Shitsuke - Nro. 79393-2835-117258 /<br>Shitsuke - Nro. 79393-2835-117257 /<br>CETEM - Nro. IE-CE-129-1 / CETEM -<br>Nro. IE-CE-129-2 / Reporte de Gestión<br>de Riesgos SP-150 R | 25/11/2<br>02 4 -<br>11/01/2<br>02 5 |

|        |                                       |         |
|--------|---------------------------------------|---------|
| 6.12.2 |                                       |         |
| 6.12.3 |                                       |         |
| VII.   |                                       |         |
| 7.1    |                                       |         |
| 7.1.1  | Shitsuke - Nro. 79393-2835-117259 /   |         |
| 7.1.2  | Shitsuke - Nro. 79393-2835-117258 /   | 25/11/2 |
| 7.1.3  | Shitsuke - Nro. 79393-2835-117257 /   | 02 4 -  |
| 7.4    | CETEM - Nro. IE-CE-129-1 / CETEM -    | 11/01/2 |
| 7.4.1  | Nro. IE-CE-129-2 / Reporte de Gestión | 02 5    |
| 7.4.2  | de Riesgos SP-150 R                   |         |
| 7.5    |                                       |         |
| 7.5.1  |                                       |         |

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, 14 septiembre 2026**

**PATIÑO  
Julio Cesar**

Firmado digitalmente  
por PATIÑO Julio Cesar  
Fecha: 2026.09.15  
11:24:26 -03'00'

Responsable Legal  
Firma y Sello

**ZAPATA  
Susan  
Andrea**

Firmado  
digitalmente por  
ZAPATA Susan  
Andrea  
Fecha: 2026.09.15  
14:18:46 -03'00'

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 **SHONTAL S.R.L.** bajo el número PM

**3133-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR  
Andrea  
Veronica**

Firmado digitalmente  
por BODNAR Andrea  
Veronica  
Fecha: 2026.10.22  
15:06:57 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO  
Maria Lorena  
Fecha y hora: 23.10.2026 13:47:41

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°: 1-0047-3110-007080-26-6



OCAMPO  
Sebastian  
Alejandro  
CUIL 20263321732