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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2219-3#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/12/2021

Número de PM:

2219-3

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad de Compresión Linfática

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-839 - Unidades de Asistencia Circulatoria

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BTL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BTL-6000 Lymphastim 6 Easy
BTL-6000 Lymphastim 12 Easy
BTL-6000 Lymphastim 12 Topline

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

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.-

Indicación/es autorizada/s:

Para el tratamiento terapéutico de linfedema de las extremidades, así como para mejorar en general el flujo sanguíneo en las extremidades.

Período de vida útil (si corresponde):

7 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 Nº 9688/19.

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

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.-

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN ISO 14971:2019+A11:2021	No aplica.	No aplica.
2. EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024	No aplica.	No aplica.
3. EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024	No aplica.	No aplica.
4. EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 62304:2006+A1:2015 EN ISO 20417:2021	No aplica.	No aplica.
5. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 20417:2021	No aplica.	No aplica.
6. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	No aplica.	No aplica.
7. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021	No aplica.	No aplica.
8. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 14971:2019+A11:2021	No aplica.	No aplica.
9. No aplica.	No aplica.	No aplica.
10. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 RoHS recast Directive 2011/65/EU as amended	No aplica.	No aplica.

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.-

Regulation 1907/2006/EC EN ISO 10993-1:2025 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021		
11. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021	No aplica.	No aplica.
12. No aplica.	No aplica.	No aplica.
13. No aplica.	No aplica.	No aplica.
14. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 20417:2021 WEEE Directive 2012/19/EU	No aplica.	No aplica.
15. No aplica.	No aplica.	No aplica.
16. EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 62304:2006+A1:2015	No aplica.	No aplica.
17. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 62304:2006+A1:2015 EN ISO 13485:2016+A11:2021	No aplica.	No aplica.
18. EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021	No aplica.	No aplica.
19. No aplica.	No aplica.	No aplica.
20. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 15223-1:2021	No aplica.	No aplica.
21. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024	No aplica.	No aplica.

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.-

EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 62304:2006+A1:2015 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020		
22. No aplica.	No aplica.	No aplica.
23. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 17664-2:2023 WEEE Directive 2012/19/EU	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 septiembre 2026

MOLAS
Maria Cecilia
Digitally signed by MOLAS Maria Cecilia
Date: 2026.10.16 10:56:16 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MANFREDINI
Victoria Noemi
Firmado digitalmente por MANFREDINI Victoria Noemi
Fecha: 2026.10.05 13:33:55 -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 la modificación en el Registro Nacional

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.-

de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BTL Argentina S.R.L.** bajo el número PM **2219-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 2026
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.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:12:23

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°: 1-0047-3110-007211-26-9

anmat
Firmado digitalmente porOCAMPO Sebastian Alejandro
Fecha:2026-11-17 11:28-03:00

anmat
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.-