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: 2482-20#0001

Número de PM:

2482-20

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de terapia por ondas de choque

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-490, Estimuladores Mecánicos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Zimmer

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ZWaveQ

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo para la aplicación externa de ondas de choque de pulso radial, indicado para aliviar dolores musculares leves, aumentar la circulación sanguínea local y reducir temporalmente la apariencia de la celulitis.

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.-

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zimmer Medizinsysteme GMBH

Lugar/es de elaboración:
Junkersstrasse 9. NEU- ULM, Bavaria Alemania 89231

En nombre y representación de la firma MEDIC EQUIPOS SRL , 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**
Punto 1. APLICA. Equipo Medico Eléctrico IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006+ CORR.2:2007+A1:2012 (Ed 3.1); IEC 60601-1-2:2014; EN	N/A	N/A

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.-

60601-1-6: 2016; Software Equipo Medico EN 62304: 2016; IEC 62353:2015; Equipo medico evaluación biológica ISO 10993-1:2010; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 15223-1:2017; EN ISO 17664:2018; IEC 62366-1:2015; EN ISO 14971:2013 Declaración de Conformidad. ISO 13485:2016 Certificado QS6 012889 0608 Rev.02 EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad. Certificado Q5 012889 0606 Rev.04; Dispositivos Médicos CFG- NE1149-3-2025-1		
Punto 2A y B. APLICA. Equipo Medico Eléctrico IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006+ CORR.2:2007+A1:2012 (Ed 3.1); IEC 60601-1-2:2014; EN 60601-1-6: 2016; Software Equipo Medico EN 62304: 2016; IEC 62353:2015; Equipo medico evaluación biológica ISO 10993-1:2010; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 15223-1:2017; EN ISO 17664:2018; IEC 62366-1:2015; EN ISO 14971:2013 Declaración de Conformidad. ISO 13485:2016 Certificado QS6 012889 0608 Rev.02 EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad. Certificado Q5 012889 0606 Rev.04; Dispositivos Médicos CFG- NE1149-3-2025-1	N/A	N/A
Punto 2.C. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 3. APLICA. Equipo Medico Eléctrico IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006+ CORR.2:2007+A1:2012 (Ed 3.1); IEC 60601-1-2:2014; EN 60601-1-6: 2016; Software Equipo Medico EN 62304: 2016; IEC 62353:2015; Equipo medico evaluación biológica ISO 10993-1:2010; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 15223-1:2017; EN ISO 17664:2018; IEC 62366-1:2015; EN ISO 14971:2013 Declaración de Conformidad. ISO 13485:2016 Certificado QS6 012889 0608 Rev.02 EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad. Certificado Q5 012889 0606 Rev.04; Dispositivos Médicos CFG- NE1149-3-2025-1	N/A	N/A
Punto 4. APLICA. Equipo Medico Eléctrico IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006+ CORR.2:2007+A1:2012 (Ed 3.1); IEC 60601-1-2:2014; EN 60601-1-6: 2016; Software Equipo Medico EN 62304: 2016; IEC 62353:2015; Equipo medico evaluación biológica ISO 10993-1:2010; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 15223-1:2017; EN ISO 17664:2018; IEC 62366-1:2015; EN ISO 14971:2013 Declaración de Conformidad. ISO 13485:2016 Certificado QS6 012889 0608 Rev.02 EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad. Certificado Q5 012889 0606 Rev.04; Dispositivos Médicos CFG- NE1149-3-2025-1	N/A	N/A
Punto 5. APLICA. ISO 13485:2016 Certificado QS6 012889	N/A	N/A

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.-

0608 Rev.02 EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad. Certificado Q5 012889 0606 Rev.04;		
Punto 6. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 7. 1A.APLICA. ISO 13485:2016 Certificado QS6 012889 0608 Rev.02; EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad. Certificado Q5 012889 0606 Rev.04;	N/A	N/A
Punto 7.1B, 7.2,7.3 y 7.4 NO APLICA	N/A	N/A
Punto 8. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 9.1 y 9.2A,.2D. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 9.2B, 2C y 9.3 APLICA. Equipo Medico Eléctrico IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006+ CORR.2:2007+A1:2012 (Ed 3.1); IEC 60601-1-2:2014; EN 60601-1-6: 2016; Software Equipo Medico EN 62304: 2016; IEC 62353:2015; Equipo medico evaluación biológica ISO 10993-1:2010; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 15223-1:2017; EN ISO 17664:2018; IEC 62366-1:2015; EN ISO 14971:2013 Declaración de Conformidad. ISO 13485:2016 Certificado QS6 012889 0608 Rev.02 EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad. Certificado Q5 012889 0606 Rev.04; Dispositivos Médicos CFG- NE1149-3-2025-1	N/A	N/A
Punto 10. NO APLICA.	N/A	N/A
Punto 11. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 12.1. APLICA. Equipo Medico Eléctrico IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006+ CORR.2:2007+A1:2012 (Ed 3.1); IEC 60601-1-2:2014; EN 60601-1-6: 2016; Software Equipo Medico EN 62304: 2016; IEC 62353:2015; Equipo medico evaluación biológica ISO 10993-1:2010; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 15223-1:2017; EN ISO 17664:2018; IEC 62366-1:2015; EN ISO 14971:2013 Declaración de Conformidad. ISO 13485:2016 Certificado QS6 012889 0608 Rev.02 EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad. Certificado Q5 012889 0606 Rev.04; Dispositivos Médicos CFG- NE1149-3-2025-1	N/A	N/A
Punto 12.2, 12.4 NO APLICA	N/A	N/A
Punto 12.3, 12.5 y 12.6, 12.7, 12.8 y 12.9.APLICA Equipo Medico Eléctrico IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006+ CORR.2:2007+A1:2012 (Ed 3.1); IEC 60601-1-2:2014; EN 60601-1-6: 2016; Software Equipo Medico EN 62304: 2016; IEC 62353:2015; Equipo medico evaluación biológica ISO 10993-1:2010; EN 1041:2008+A1:2013; EN ISO 15223-1:2017; EN ISO 17664:2018; IEC 62366-1:2015; EN ISO 14971:2013 Declaración de Conformidad. ISO 13485:2016 Certificado QS6 012889 0608 Rev.02 EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021	N/A	N/A

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.-

Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad. Certificado Q5 012889 0606 Rev.04; Dispositivos Médicos CFG- NE1149-3-2025-1		

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, 29 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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 **MEDIC EQUIPOS SRL** bajo el número PM **2482-20**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:14:39

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°: 1-0047-3110-008398-26-2

BOSCH Jose Luis
CUIL 20226757040

SIDERO COLMAN Solange
CUIL 23184430584

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.-