



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1645-3#0001

En nombre y representación de la firma Electromedicina Morales SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1645-3

Disposición autorizante N° DC Rev 00 de fecha 12 marzo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de ultrasonido, para fisioterapia y estética.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-248- Unidades de ultrasonido, para fisioterapia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Electromedicina Morales

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Generar un aumento de la temperatura de la zona tratada, estimulando la vasodilatación, mejorando la permeabilidad de las membranas y aumentando el metabolismo celular, produciendo regeneración tisular.

Modelos: UCC13 - UCC33 - UB1mini - UB3mini

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad en caja de cartón

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Electromedicina Morales

Lugar de elaboración: Avenida Rivadavia 11016, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Electromedicina Morales SRL bajo el número PM 1645-3 siendo su nueva vigencia hasta el 12 marzo 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 04 octubre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Nº Identificatorio Trámite: 45663

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000394-23-1

