



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2219-17#0001

En nombre y representación de la firma BTL Argentina S.R.L. , 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: 2219-17

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 18 junio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación N° de revisión: 2219-17#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Onda de choque

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-490 Estimuladores, Mecánicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BTL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El BTL-6000 X-Wave Optimal está indicado para la terapia anti-celulitis, estiramiento de la piel, el tratamiento lipoedema, tratamiento de las cicatrices, rejuvenecimiento de la piel, y la mejora de los resultados de lipoplastia irregulares y la apariencia de las estrías

Modelos: BTL-6000 X-Wave Optimal

Período de vida útil: 8 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) BTL Industries Limited
2) BTL Industries JSC.

Lugar de elaboración: 1) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.
2) 30 Peshtersko shouse blvd, Plovdiv, 4002, Bulgaria

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 11° 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 BTL Argentina S.R.L. bajo el número PM 2219-17 siendo su nueva vigencia hasta el 18 junio 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: 01 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 49007

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002939-23-8