



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1645-4#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: 1645-4

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 24 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de electroestimulación muscular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-775 Estimulador, Eléctrico, Neuromuscular

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipo para estimulación neuromuscular transcutánea mediante la aplicación de pulsos de corriente eléctrica sobre piel sana

Modelos: Tensin R8, TensinR4, E-Waves 8, E-Waves 4

Período de vida útil: 5 años

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

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Electromedicina Morales SRL

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 1645-4 siendo su nueva vigencia hasta el 24 septiembre 2028

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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: 23 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 52064

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005200-23-2