



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1651-1#0001

En nombre y representación de la firma DEMIK 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: 1651-1

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 27 noviembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de magnetoterapia Celumak Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-415 Estimuladores electromagnéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Demik Electromedica

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El equipo Celumak Digital LD MD modelos 1026/1027/1028 es un equipo destinado a tratamientos por campo magnético.

Posee dos modos de emisión: continua y pulsante. Trabaja con intensidad de 2 a 200 Gauss y a frecuencias bajas de 3 a 50 Hz. Indicado para tratamientos de sistema nervioso, dermatológicos, traumatológicos y kinesiológicos.

Modelos: 1026/1027/1028

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 corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: Demik SRL

Lugar de elaboración: Pasteur 771 - CABA, 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 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 DEMIK SRL bajo el número PM 1651-1 siendo su nueva vigencia hasta el 27 noviembre 2029

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: 23 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 61959

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006455-24-2