



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 1684-14#0001**

En nombre y representación de la firma DIREX DO BRASIL LTDA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1684-14

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Masajeador terapéutico

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

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Está indicado para el tratamiento de: Disfunción eréctil (DE). Enfermedad de Peyronie (EP). Síndrome de dolor pélvico crónico (SDPC). Síntomas del tracto urinario inferior (STUI). Heridas agudas y crónicas en tejidos blandos – Cicatrización de heridas (WH) incluida Úlcera de pie diabético. Enfermedad arterial periférica (EAP) . Disfunción sexual femenina (FSD) . Incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) . Trastorno Vestibulodinia Provocado (PVD). Vulvodinia Atrofia vaginal/GSM . Síndrome genitourinario de la menopausia (SGM). Celulitis Trastornos musculoesqueléticos (MSD).

Modelos: MoreNova DT (10-MRNV-000) MoreNova PRO (10-MPRB-000)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No corresponde

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura ambiente: -20 a +50 C° Humedad relativa : 20 a 75 % Presión atmosférica : 70 a 106 kPa

Nombre del fabricante: INITIA, LTD.

Lugar de elaboración: 10 Nevatim Str., Petah Tikva, Central, ISRAEL, 4956106.

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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° 236/26, Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DIREX DO BRASIL LTDA bajo el número PM 1684-14, siendo su vigencia hasta el 19 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 78197

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003687-26-9