



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1040-21#0001

En nombre y representación de la firma GOBBI NOVAG S.A. , 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: 1040-21

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Producto de uso personal destinado a ser utilizado por una sola persona. Se utiliza durante un máximo de 2 minutos directamente o proximal a la zona del procedimiento para reducir el dolor o la angustia.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15662 (Máquinas de Masaje, para Fisioterapia) y 16207 (Fundas, para Compresas Frías/Calientes)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Buzzy ®

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 13

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Buzzy ® está indicado para controlar el dolor asociado a procedimientos con agujas (por ejemplo, inyecciones, acceso vascular, canulación, extracciones de laboratorio, donación de sangre, diálisis, inyecciones cosméticas y dentales) y el alivio temporal de lesiones leves (dolores musculares o tendinosos, astillas y picaduras de abeja).

Modelos: Buzzy Personal Striped BKT1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: BUZZY PERSONAL INCLUYE: Todos los kits Buzzy Personal incluyen una unidad de vibración con 2 pilas AAA (instaladas) e instrucciones. Todos los accesorios no contienen látex y son reutilizables.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Condiciones ambientales: transporte y almacenamiento entre usos: -25 a 70°C. 0-95% RH. 700-1060 hPa.

Nombre del fabricante: Pain Care Labs

Lugar de elaboración: 195 ARIZONA AVE LW08, GA. USA 30307

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

Firme 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 GOBBI NOVAG S.A. bajo el número PM 1040-21, siendo su vigencia hasta el 11 junio 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° Identificador Trámite: 79009

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004515-26-0