



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1623-246#0001

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC 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: 1623-246

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de electroporación no invasiva para absorción transdérmica de soluciones acuosas para estética.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-466 - ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOSKANI - TKN Mesoject Gun

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Aplicación de pulsos eléctricos de baja tensión (tecnología de electroporación) sobre piel intacta, que despolariza de manera temporal la epidermis, para incrementar la permeabilidad cutánea y favorecer la absorción de soluciones cosméticas acuosas de uso tópico. Uso no invasivo en estética.

Modelos: WNE-01 Accesorios: Mesohair Disposable – Mesoskin Disposable

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

Período de vida útil: consola 5 años a partir de su puesta en marcha. Accesorios: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Equipo: por unidad Accesorios: por unidad.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Wingderm Electro-Optics Ltd.

Lugar de elaboración: Building 6, No.97 Changping Road, Shahe Town, Changping District, 102206 Beijing, China.

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 IMPLANTEC S.A. bajo el número PM 1623-246, siendo su vigencia hasta el 02 septiembre 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.

ANMAT
Certificadorio Trámite: 81138

ANMAT

IRIBARREN Pablo Jose
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006714-26-0
CUIL 20162467981

VOLOSIN MENENDEZ Javier Matias
CUIL 20280331180