Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50059-3#0001

En nombre y representación de la firma Invasix SAS , 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: 50059-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de radiofrecuencia para hipertermia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-066-Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Empower – InMode – EmpowerRF

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Tratamiento de lesiones pigmentarias y vasculares superficiales, ablación y rejuvenecimiento de la piel, tratamiento no invasivo de arrugas leves a moderadas, remodelación del colágeno para el tratamiento de las arrugas, alivio de dolores musculares menores y dolor, alivio del espasmo muscular, mejora temporal de la circulación sanguínea local, reducción temporal en la apariencia de la celulitis, mejora temporal de la reducción circunferencial y del contorno corporal

Modelos: Equipos 1. AG609933A - Empower, EmpowerRF, InModeRF Pro; - Accesorio: - 2. AG608649A - vTone Applicator, vTone; 3. AG606798A - FormaV Applicator, FormaV, Plus90; 4. AG609931A - MorpheusV Appl, MV Applicator, Morpheus8V, MorpheusV applicator, Fractora90; - Consumibles: - 5. AG608643A - vTone Tip 2pack, vTone; 6. AG605906A - FormaV tip, FormaV 3 Pack, Plus90 Tip; 7. AG607403A - Morpheus8V Tip, Morpheus8V Tip 4pack, MorpheusV Tip, MorpheusV Tip; 8. AG613051A - Morpheus8 Resurfacing, Morpheus8 R 24P Tip 4PK with ID, Resurfacing, Morpheus8 Burst Resurfacing; 9. AG613052A - Morpheus8 Periorbital 12p Tip ID,

Morpheus8 Prime, Morpheus8 Prime White ID, Morpheus8 12Pin; 10. AG613054A - Morpheus8 24Pin 3D ID Tip, Morpheus8 24 Pin 3D, Morpheus8 24Pin; 11. AG613053A - Morpheus8 3D Tip 40p ID Fuse, Morpheus8 Body 3D ID, Morpheus8 40 Pin, Morpheus8 Burst Deep

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

Período de vida útil: Modelo 1 a 6: No AplicaModelo 7 a 11: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja por 1-2-3-4 Unidades

Método de esterilización: Modelo 1 a 6: No AplicaModelo 7 a 11: Radiación

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No Aplica

Nombre del fabricante: InMode Ltd

Lugar de elaboración: Tavor Building, Shaar Yokneam P.O.Box 533, Yokneam 2069206, Israel

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.

El documento ha sido firmado digitalmente por: Rodrigo Martin FERRES SALAS CUIT: 20-24069281-4 Firma del Responsable Legal	Firmado digitalmente por: SANTIAGO Nancy Noemi CUIT27181295231 Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Invasix SAS bajo el número PM 50059-3, siendo su vigencia hasta el 17 noviembre 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° Identificatorio Trámite: 83225

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008899-26-3