Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50059-4#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: 50059-4

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): Inmode - BodyTite – Ignite – Luxora

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Coagulación, contracción y hemostasia de tejidos blandos en procedimientos dermatológicos y de cirugía general.

Modelos: Equipos 1) AG613237A - BodyTite Ignite, Ignite, Ignite Platform, IgniteRF; 2) AG613238A - Luxora-IgniteRF; - Accesorios: 3) AG613055A - Morpheus8 Burst, Morpheus8 Burst Applicator, Morpheus8 Black applicator, Morpheus8 Black; 4) AG613056A - Morpheus8 Body Burst, Morpheus8 Burst Blue, Morpheus8 Burst Body, Morpheus8 Burst Deep; - Consumibles: 5) HP101396A - InModeRF, FaceTite Turbo, FaceTite ID, FaceTite by IgniteRF; 6) HP172296A - InModeRF HP 17x22x46, BodyTite 40W, BodyTite Turbo; 7) HP060999A - AccuTite HP 2 Pack ID, AccuTite HP 2 Pack, AccuTite Turbo, AccuTite by IgniteRF; 8) HP102206A - Quantum, Quantum Face, QuantumRF Face, FaceTite Turbo; 9) HP253966A - Hand Piece, Quantum, QuantumRF, BodyTite Turbo; 10) HP1022B6A - QuantumRF 10; 11) HP2539B6A - QuantumRF 25, HP2539B6A; 12) AG613051A - Morpheus8 Resurfacing, Morpheus8 R 24P Tip 4PK with ID, Resurfacing, Morpheus8 Burst Resurfacing; 13) AG613052A - Morpheus8 Periorbital

12p Tip ID, Morpheus8 Prime, Morpheus8 Prime With ID, Morpheus8 12Pin; 14) AG613054A - Morpheus8 24Pin 3D ID Tip, Morpheus8 24 Pin 3D, Morpheus8 24Pin; 15) AG613053A - Morpheus8 3D Tip 40p Tip 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: Modelos 1 a 4: No AplicaModelos 5 a 15: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja x 1 y 2 unidades

Método de esterilización: Modelos 1 a 4: No AplicaModelos 5 a 15: 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 50059-4, siendo su vigencia hasta el 23 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: 84291

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009012-26-4