



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

1304-84

Nombre Descriptivo del producto:

Electroestimulador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-466 Estimuladores eléctricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CHOICEMMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MDTS100

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Posee funciones de uso múltiple para mejorar el bienestar general, aliviar o eliminar el dolor, mantener la forma física, así como para la relajación, para revitalizar los músculos y combatir el cansancio.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

una unidad

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 4104, N°A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China.

En nombre y representación de la firma LILIS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) Aplicable EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62366; EN ISO 14971	N/A	N/A
2) Aplicable EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-2;	N/A	N/A

EN60601-1-6; EN 62366; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1		
3) Aplicable EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971	N/A	N/A
4) Aplicable EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971	N/A	N/A
5) Aplicable EN ISO14971	N/A	N/A
6) Aplicable EN ISO 14971 6ª) MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
7) Aplicable 7.1) EN 60601-1; EN ISO 10993 STANDARDS 7.2) EN ISO 14971 ; EN ISO 10993 STANDARDS 7.3)NA 7.4) NA; 7.5) EN 60601-1 ; EN ISO 14971; EN ISO 10993 STANDARDS 7.6) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1	N/A	N/A
8) Aplicable 8.1) EN ISO 10993 STANDARDS 8.2) NA 8.3) NA 8.4) NA 8.5) NA 8.6) NA 8.7) NA	N/A	N/A
9) Aplicable 9.1) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 9.2) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-2; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1 9.3) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971	N/A	N/A
10) 10.1) NA 10.2) NA 10.3) NA	N/A	N/A
11) 11.1) 11.1.1 NA 11.2) 11.2.1NA 11.2.2 NA 11.3) 11.3.1 NA 11.4) 11.4.1 NA 11.5) 11.5. 1 NA 11.5.2 NA 11.5.3 NA	N/A	N/A
12) Aplicable 12.1) EN 60601-1; EN 60601-2-10 12.1 a ) EN 62304, EN ISO 14971 12.2) EN 60601-1; EN 60601-2-10 12.3) NA 12.4) NA 12.5) EN 60601-1-2; EN ISO 14971 12.6) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1 12.7) 12.7.1) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.7.2) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.7.3) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.7.4) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.7.5) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.8) 12.8.1) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.8.2) EN 60601-1; EN 60601-2-10 12.9) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-6; EN 62366; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13) Aplicable 13.1) EN 1041, EN 980, EN ISO15223-1 13.2) EN 1041, EN 980, EN ISO15223-1 13.3) EN 1041, EN 980, EN ISO15223-1 13.4) EN 1041, EN 980, EN ISO15223-1 13.5) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-6; EN 62366; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1 13.6) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-6; EN 62366; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el

Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.  
En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 junio 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LILIS S.A.** bajo el número PM **1304-84**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003178-19-3