



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2089-23

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de Magnetoterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-415 Estimuladores Electromagnéticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sveltia

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BodyGO Perform

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

- Fortalecimiento muscular
- Aumento de la Masa Muscular
- Mejora la Irrigación Sanguínea

- Tonificación
- Reducción de grasas

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Empaque individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Cormedic S.A

Lugar/es de elaboración:

Blv de los Calabreses 4204, Córdoba- Argentina CP 5022

En nombre y representación de la firma CORMEDIC 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° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTIÓN DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
REQUISITO R.E.S.E 1: APLICA. NORMATIVA DE	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995	14/01/2020- 09/09/2020

REFERENCIA: IEC 60601-1+A1 IEC 60601-1-6 + A1(IEC62366) IEC 60601-1-2 IEC 62304 ISO 14971 ISO 13485	/N°BCTC2020015995-L/ Informe Técnico/RPP 04-03-01 / RPP 04-06- 01/LENOR N° HDW08-20-9357	
REQUISITO R.E.S.E 2: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1+A1 IEC 60601-1-6 + A1(IEC62366) IEC 60601-1-2 IEC 62304 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/N°BCTC2020015995 -L/ N°BCTC2020015995 / Informe Técnico/RPP 04-03-01 / RPP 04-06- 01/LENOR N° HDW08-20-9357	14/01/2020- 09/09/2020
REQUISITO R.E.S.E 3: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1 IEC 60601-1-2 IEC 62304 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995 / N°BCTC2020015995-L/RPP 04-03- 01/Informe Técnico	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 4: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1 IEC 60601-1-2 IEC 62304 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995 / N°BCTC2020015995-L/Informe Técnico/RPP 04-03-01	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 5: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1+A1 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995 / N°BCTC2020015995-L/RPP 04-03-01/ Informe Técnico	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 6: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1+A1 ISO 14971	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995-L / Informe Técnico/RPP 04-03-01	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 7.1: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995-L / Informe Técnico	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 7.2: NO APLICA	NO PRESENTA CONTAMINANTES	N/A

REQUISITO R.E.S.E 7.3: NO APLICA	NO ESTA EN CONTACTO CON GASES NI MEDICAMENTOS	N/A
REQUISITO R.E.S.E 7.4: NO APLICA	NO SE DESPRENDE NINGUN TIPO DE SUSTANCIA	N/A
REQUISITO R.E.S.E 8: NO APLICA	NO ES PRODUCTO ESTERIL, NO POSEE TEJIDOS, PRODUCTO NO INVASIVO	N/A
REQUISITO R.E.S.E 9.1: NO APLICA	NO SE COMBINA	N/A
REQUISITO R.E.S.E 9.2: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995-L/RPP 04-03-01/ Informe Técnico	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 9.3: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1+A1 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995-L/RPP 04-03-01 / Informe Técnico	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 10: NO APLICA	NO POSEE FUNCION DE MEDICION	N/A
REQUISITO R.E.S.E 11.1.1: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1 IEC 60601-1-2 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995 / N°BCTC2020015995-L/RPP 04-03-01 /Informe Técnico	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 11.2.1: NO APLICA	NO EMITE RADIACION EN NIVELES PELIGROSOS	N/A
REQUISITO R.E.S.E 11.2.2: NO APLICA	NO EMITE RADIACION PELIGROSA	N/A
REQUISITO R.E.S.E 11.3.1: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1 IEC 60601-1-2 IEC 62304 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995 / N°BCTC2020015995-L/ RPP 04-03-01/Informe Técnico	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 11.4.1: APLICA.	MANUAL DE USUARIO	03/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 11.5.1: NO APLICA	NO EMITE RADIACION IONIZANTE	N/A
REQUISITO R.E.S.E 11.5.2: NO APLICA	NO EMITE RADIACION IONIZANTE	N/A
REQUISITO R.E.S.E 11.5.3: NO APLICA	NO EMITE RADIACION IONIZANTE	N/A
REQUISITO R.E.S.E 12.1: APLICA. NORMATIVA DE	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995 / Informe	14/01/2020

REFERENCIA: IEC 60601-1+A1 IEC 62304 ISO 14971 ISO 13485	Técnico/RPP 04-03-01	
REQUISITO R.E.S.E 12.2: NO APLICA	NO POSEE FUENTE DE ENERGIA INTERNA	N/A
REQUISITO R.E.S.E 12.3: NO APLICA	FUENTE DE ENERGIA EXTERNA NO REPRESENTA RIESGO PARA EL PACIENTE	N/A
REQUISITO R.E.S.E 12.4: NO APLICA	NO ES UN DISPOSITIVO PARA MANTENIMIENTO DE VIDA	N/A
REQUISITO R.E.S.E 12.5: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1 IEC 60601-1-2 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995 / N°BCTC2020015995-L/ RPP 04-03- 01/Informe Técnico	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 12.6: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995 -L/RPP 04-03-01/ Informe Técnico	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 12.7.1: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995-L / Informe Técnico/RPP 04-03-01	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 12.7.2: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995-L/RPP 04-03- 01/Informe Técnico	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 12.7.3: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1+A1 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995-L/RPP 04-03-01 / Informe Técnico	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 12.7.4: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995-L/AMFE / Informe Técnico	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 12.7.5: NO APLICA	NO GENERA TEMPERATURA QUE REPRESENTE PELIGRO	N/A

REQUISITO R.E.S.E 12.8.1: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1 IEC 62304 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995-L / Informe Técnico/RPP 04-03-01	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 12.8.2: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1 IEC 62304 ISO 14971 ISO 13485	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995-L/RPP 04-03-01 / Informe Técnico	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 12.9: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1 IEC 62304 ISO 14971	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995-L/RPP 04-03-01/MANUAL DE USUARIO	14/01/2020
REQUISITO R.E.S.E 12.9.1: APLICA. NORMATIVA DE REFERENCIA: IEC 60601-1 +A1 IEC 60601-1-6 +A1 (IEC 62366) IEC 62304 ISO 14971	Shenzhen BCTC Technology/ N°BCTC2020015995-L/ MANUAL DE USUARIO/RPP 04-03-01 / RPP 04-06-01/LENOR N° HDW08-20-9357	14/01/2020-09/09/2020

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 9688/19, 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, 09 septiembre 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CORMEDIC S.A** bajo el número PM **2089-23**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002359-20-9