



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

"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1979-15

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Bioretroalimentación y Estimulación Muscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-775 Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EDAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

P4

PE4

P4 Plus

P4 Pro

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de biorretroalimentación y estimulación recopila, analiza la electromiografía de superficie; o, la señal de estrés de los pacientes; y, realiza biorretroalimentación, tratando así, la disfunción muscular, promoviendo la circulación sanguínea, proporcionando analgesia y mejorando el metabolismo tisular mediante estimulación eléctrica y estimulación eléctrica EMG.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por Unidad, con sus partes y accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Edan Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración:

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, República Popular China.

En nombre y representación de la firma ULTRASCHALL 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/GESTION DE RIESGO | LABORATORI | FECHA |
|-------------------------------------|------------|-------|
|-------------------------------------|------------|-------|

| | O/N° DE PROTOCOLO | DE EMISIÓN |
|--|-------------------|------------|
| 1) EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; MEDDEV.2.7/1 | - | - |
| 2) EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; MEDDEV.2.7/1 | - | - |
| 3) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-2-40; EN 60601-1-2; MEDDEV.2.7/1; EN ISO 780 | - | - |
| 4) EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; MEDDEV.2.7/1 | - | - |
| 5) EN ISO14971; EN 60601-1; EN 60601-1-2; MEDDEV.2.7/1 | - | - |
| 6) MEDDEV.2.7/1 | - | - |
| 7) EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 14971; EN 60601-1; EN ISO 780 | - | - |
| 8) EN ISO 14971: | - | - |
| 9) EN 60601-1; EN 62304; EN ISO 14971; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6 | - | - |
| 10) EN 60601-1-6 | - | - |
| 11) No Aplica | - | - |
| 12) EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62304; EN 60601-2-10; EN 60601-2-40; EN ISO 780;; EN ISO 15223-1; EN 1041 | - | - |
| 13) EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN ISO 15223-1; EN 1041; EN ISO 780; IEC/TR 60878; EN 1041 | - | - |

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, 11 marzo 2021

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 **ULTRASCHALL S.A.** bajo el número **PM 1979-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 marzo 2021 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°: 1-0047-3110-001583-21-7