



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

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

2219-17

Nombre Descriptivo del producto:

Onda de choque

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-490 Estimuladores, Mecánicos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BTL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BTL-6000 X-Wave Optimal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

El BTL-6000 X-Wave Optimal está indicado para la terapia anti-celulitis, estiramiento de la piel, el tratamiento lipoedema, tratamiento de las cicatrices, rejuvenecimiento de la piel, y la mejora de los resultados de lipoplastia irregulares y la apariencia de las estrías

Período de vida útil (si corresponde):

8 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

BTL Industries Limited

Lugar/es de elaboración:

161 Cleveland Way, Hertfordshire Stevenage, Reino Unido.

En nombre y representación de la firma BTL Argentina S.R.L. , 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 +A1:2015	-----	-----

EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012		
2)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 +A1:2015 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	-----	-----
3)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-2:2007 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	-----	-----
4)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-2:2007 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	-----	-----
5)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	-----	-----
6) EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN ISO 14971:2012	-----	-----
7.1)EN 60601-1:2006 +A1:2013 Regulation No. 1907/2006/EC EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2010 7.5) EN 60601-1:2006 +A1:2013 Directive 2011/65/EU Regulation No. 1907/2006/EC 7.6)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	-----	-----
8.1)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 +A1:2015 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	-----	-----
9.2)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 +A1:2015 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	-----	-----
9.3)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	-----	-----
10.1/2/3)EN 60601-1:2006 +A1:2013	-----	-----

EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 +A1:2015 EN 62304:2006 EN ISO 13485:2012		
11.1)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	-----	-----
12.1)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	-----	-----
12.5)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 12.6) EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	-----	-----
12.7.1 a 12.7.5)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	-----	-----
12.8.1)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 12.8.2)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 12.9)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 +A1:2015 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012	-----	-----
13.1)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 980:2008 13.2)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 980:2008 13.3)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 980:2008 13.4)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	-----	-----

EN 980:2008 13.5)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 980:2008 13.6)EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 980:2008		
---	--	--

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, 18 junio 2018

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 **BTL Argentina S.R.L.** bajo el número PM **2219-17**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 junio 2018 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°: 1-0047-3110-003874-18-5