



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1886-3#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/02/2024

Número de PM:

1886-3

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de electroestimulación muscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-415 Estimuladores, Electromagnéticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Body Health

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BHS 401 SUPREME

BHS 401 SUPREME PRO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Actúa sobre las fibras musculares logrando realizar un aumento de la fuerza muscular, tonificación y reducción del número de adipocitos. Indicado principalmente para personas con hipotrofia muscular, flacidez y adiposidad localizada. Produce fortalecimiento, tonificación y firmeza de los músculos de abdominales, glúteos, muslos y pantorrillas, brazos y suelo pélvico. Se requiere la supervisión del operador. Las sesiones no deben exceder los 30 minutos, pudiéndose realizar hasta 3 veces por semana.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Body Health S.A.

Lugar/es de elaboración:

Gral Belgrano 2668, Don Torcuato, Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma Body Health SA , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 14971 Ed. 3 (2019) IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC TS 60601-4-2:2024	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03 CTI – Nro de reporte: MDD01Q00061602 CTI –	06/06/2024 29/04/2025 25/11/2024 26/11/2024
2-ISO 14971 Ed. 3 (2019) IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC TS 60601-4-2:2024	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03 CTI – Nro de reporte: MDD01Q00061602 CTI – N	06/06/2024 29/04/2025 25/11/2024 26/11/2024
3-ISO 14971 Ed. 3 (2019) IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC TS 60601-4-2:2024	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03 CTI – Nro de reporte: MDD01Q00061602 CTI – N	06/06/2024 29/04/2025 25/11/2024 26/11/2024
4-ISO 14971 Ed. 3 (2019) IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC TS 60601-4-2:2024	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03 CTI – Nro de reporte: MDD01Q00061602 CTI – N	06/06/2024 29/04/2025 25/11/2024 26/11/2024
4-ISO 14971 Ed. 3 (2019) IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC TS 60601-4-2:2024	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03 CTI – Nro de reporte: MDD01Q00061602 CTI – N	06/06/2024 29/04/2025 25/11/2024 26/11/2024
5-ISO 14971 Ed. 3 (2019) IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC TS 60601-4-2:2024	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03 CTI – Nro de reporte: MDD01Q00061602 CTI – N	06/06/2024 29/04/2025 25/11/2024

		26/11/2024
6-ISO 14971 Ed. 3 (2019) IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC TS 60601-4-2:2024	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03 CTI – Nro de reporte: MDD01Q00061602 CTI – N	06/06/2024 29/04/2025 25/11/2024 26/11/2024
7-ISO 14971 Ed. 3 (2019) IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC TS 60601-4-2:2024	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03 CTI – Nro de reporte: MDD01Q00061602 CTI – N	06/06/2024 29/04/2025 25/11/2024 26/11/2024
8-No aplica.	--	--
9-ISO 14971 Ed. 3 (2019)	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03	06/06/2024 29/04/2025
10-No aplica.	--	--
11-ISO 14971 Ed. 3 (2019)	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03	06/06/2024 29/04/2025
12-ISO 14971 Ed. 3 (2019)	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03	06/06/2024 29/04/2025
13-ISO 14971 Ed. 3 (2019) IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC TS 60601-4-2:2024	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03 CTI – Nro de reporte: MDD01Q00061602 CTI – N	06/06/2024 29/04/2025 25/11/2024 26/11/2024
14-ISO 14971 Ed. 3 (2019) IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC TS 60601-4-2:2024	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03 CTI – Nro de reporte: MDD01Q00061602 CTI – N	06/06/2024 29/04/2025 25/11/2024 26/11/2024

15-ISO 14971 Ed. 3 (2019) IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC TS 60601-4-2:2024	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03 CTI – Nro de reporte: MDD01Q00061602 CTI – N	06/06/2024 29/04/2025 25/11/2024 26/11/2024
16-IEC 62304 Ed. 1.0 (2006) + A1 (2015)	CTI – Nro de reporte: MDD01Q00061602 CTI – Nro de reporte: EED32Q805065	25/11/2024 26/11/2024
17-ISO 14971 Ed. 3 (2019)	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03	06/06/2024 29/04/2025
18-ISO 15233-1	Body Health manual de uso y proyecto de rotulado	29/04/2025
19-ISO 14971 Ed. 3 (2019) IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC TS 60601-4-2:2024	Body Health 7.3.0.00.21 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS- FAMILIA BHS 401 – RV-03 Body Health 7.3.0.00.22 REPORTE DE GESTIÓN DE RIESGOS – FAMILIA BHS 401 – RV-03 CTI – Nro de reporte: MDD01Q00061602 CTI – N	06/06/2024 29/04/2025 25/11/2024 26/11/2024
20-No aplica.	--	--
21-No aplica.	--	--
22-No aplica.	--	--
23-No aplica.	--	--

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, 19 mayo 2025


Responsable Legal
Firma y Sello
BAZZURRO Diego Fernando
CUIL 20247550160


Responsable Técnico
Firma y Sello
LA BRUNA Jerónimo
CUIL 20256381630



Ministerio de Salud
Secretaria 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Body Health SA** bajo el número PM **1886-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 mayo 2025
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.



anmat

OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732



anmat

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494