



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 1979-10#0001

Número de PM:

1979-10

Nombre Descriptivo del producto:

EQUIPO DE DIATERMIA POR ONDA MEDIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-246 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Diatermia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CAPENERGY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C 25 (Ref: 5330025)

C 50 (Ref: 5330050)

C 100 (Ref: 5330001)

C 200 (Ref: 5330002)

C 300 (Ref: 5330003)

C 400 (Ref: 5330004)

C 500 (Ref: 5330005)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

La Serie Capenergy C se utiliza para incrementar la temperatura en el tejido muscular, adiposo, y dérmico por medio del tratamiento de transferencia eléctrica al paciente utilizando electrodos manuales (capacitivos/resistivos) o placas automáticas para tratamientos de fisioterapia, estética, medicina deportiva, rehabilitación, medicina del dolor, post-cirugía estética, flebología, odontología, ginecología, urología o dermatología.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CAPENERGY MEDICAL, S.L.

Lugar/es de elaboración:

Avda. Mare de Déu de Montserrat, 41 bis, 08970 – Sant Joan Despí (BARCELONA) ESPAÑA.

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 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
sasa	saas	asas
1) IEC60601-1; IEC60601-1-2; ISO13485	-	-
2) IEC60601-1; IEC60601-1-2; ISO13485	-	-
3) ISO13485	-	-
4) IEC60601-1; IEC60601-1-2	-	-
5) IEC60601-1	-	-
6) ISO13485	-	-
7) Toxicidad: ISO10993; Inflamabilidad: IEC60601-1; ISO14971; ISO10999; ISO13485; IEC60601-1-2	-	-
8) IEC60601-1; ISO13485	-	-
9) IEC60601-1; IEC60601-1-2; EN1041	-	-
10) No Aplica	-	-
11) No Aplica	-	-
12) IEC60601-1; IEC60601-1-2; ISO13485; CE 0197; EN1041	-	-
13) EN 1041; EN 980; EN 60601-1; EN ISO14971	-	-

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, 10 abril 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 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 1979-10**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 abril 2025 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



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.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000709-25-4