



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: 1081-57#0001

Número de PM:

1081-57

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo para terapia de ondas 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):

MEDISPEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Slimspec, Shockwave Device

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para tratamiento de celulitis en superficie corporal, principalmente en muslos, glúteos, brazos y pared abdominal inferior.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDISPEC LTD.

Lugar/es de elaboración:

40 Hataasiya St., Yehud Central, Israel 56101

En nombre y representación de la firma TRIDIAGNOS 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
6.1.1) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1	-	-
6.1.2) EN ISO 14971	-	-

6.1.3) EN ISO 14971	-	-
6.1.4) EN ISO 14971 MDCG 2022-21	-	-
6.1.5) EN ISO 14971 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6	-	-
6.1.6 IEC 60601-1 IEC 60601-2 IEC 60601-2-36 ISO 14971 IEC 60601-1-6 IEC 62366	-	-
6.1.7) IEC 60601-1 IEC 60601-2-36 ISO 13485	-	-
6.1.8) IEC 60601-1 IEC 60601-2-36 ISO 13485	-	-
6.1.9) EN ISO 14971	-	-
6.2.1) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1	-	-
6.2.2) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1	-	-
6.3.1) IEC 60601-1 IEC 60601-2-36 ISO 10993-1	-	-
6.3.2) ISO 10993-1	-	-
6.3.3) N/A	-	-
6.3.4) IEC 60601-1 IEC 60601-2-36	-	-
6.3.5) EN ISO 20417 IEC 62366	-	-
6.4.1) EN ISO 20417	-	-
6.4.2) N/A 6.4.3) N/A 6.4.4) N/A	-	-

6.4.5) N/A		
6.4.6) N/A		
6.4.7) N/A		
6.5.1) EN ISO 14971 EN ISO 20417	-	-
6.5.2) EN ISO 14971 IEC 62366-1 IEC 60601-1-6	-	-
6.5.3) IEC 60601-1 IEC 60601-2-36	-	-
6.5.4) EN ISO 20417	-	-
6.5.5) EN ISO 14971	-	-
6.5.6) IEC 62304	-	-
6.5.7) N/A	-	-
6.5.8) EN ISO 20417	-	-
6.6.1) IEC 60601-1	-	-
6.6.2) N/A	-	-
6.6.3) IEC 60601-1 IEC 60601-2-36	-	-
6.6.4) IEC 60601-1 IEC 60601-2-36	-	-
6.6.5) IEC 60601-1 IEC 60601-2-36	-	-
6.7.1) IEC 60601-1 IEC 60601-2-36	-	-
6.7.2) N/A	-	-
6.7.3) N/A	-	-
6.7.4) N/A	-	-
6.7.5) IEC 60601-1-2	-	-
6.7.6) IEC 60601-1-2	-	-
6.7.7) IEC 60601-1	-	-

IEC 60601-2-36		
6.8.1) IEC 62304 EN ISO 20417	-	-
6.8.2) IEC 62304	-	-
6.8.3) N/A	-	-
6.8.4) IEC 62304	-	-
6.9) N/A	-	-
6.10) EN ISO 20417 ISO 15223-1	-	-
6.11) N/A	-	-
6.12) N/A	-	-
6.13) N/A	-	-
7.1.1) ISO 10993-1	-	-
7.1.2) IEC 60601-1 IEC 60601-2-36	-	-
7.1.3) ISO 10993-1	-	-
7.2) N/A	-	-
7.3) N/A	-	-
7.4.1) IEC 60601-1 IEC 60601-2-36 ISO 14971 IEC 61846	-	-
7.4.2) IEC 60601-1 IEC 60601-2-36 ISO 14971 IEC 61846	-	-
7.5) N/A	-	-

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 febrero 2026


Responsable Legal
Firma y Sello
NOUCHE Edgardo Alberto
CUIL 20143484158


Responsable Técnico
GUTIERREZ Pablo Martin
CUIL 20118649606



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 **TRIDIAGNOS S.A.** bajo el número **PM 1081-57**

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 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-005367-25-4



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494