



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: 2089-2#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/02/2025

Número de PM:

2089-2

Nombre Descriptivo del producto:

Electroestimulador Muscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-466 Estimuladores eléctricos neuromusculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SVELTIA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JAZZ

SYNOVA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Equipo Generador de ondas para aplicación muscular. Indicado para tratamientos estéticos de flacidez, reducción, tonificación, musculación, drenaje, celulitis y modelación.

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

EMPAQUE INDIVIDUAL

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CORMEDIC S.A.

Lugar/es de elaboración:

BV LOS CALABRESES 4204, CORDOBA - ARGENTINA
CP 5022

En nombre y representación de la firma CORMEDIC 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
--	------------------------------------	-----------------

		EMISION
Requisito R.E.S.E 1: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 2: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 3: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 4: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 5: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 6: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 7.1: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 7.2: NO APLICA. NO POSEE CONTAMINANTES	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 7.3: NO APLICA. NO ESTA EN CONTACTO CON GASES O MEDICAMENTOS	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 7.4: NO APLICA. NO SE DESPRENDE NINGUN TIPO DE SUSTANCIA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 8: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 9.1: NO APLICA. NO SE COMBINA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 9.2: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 9.3: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 10: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 11.1.1: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 11.2: NO APLICA. NO EMITE RADIACION	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 11.3: NO APLICA. NO EMITE RADIACION	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 11.4: NO APLICA. NO EMITE RADIACION	NO APLICA	NO APLICA

Requisito R.E.S.E 11.5: NO APLICA. NO EMITE RADIACION IONIZANTE	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.2: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 12.3: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 12.4: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.5: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.6.1: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 12.7.1: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.7.2: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.7.3: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.7.4: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 12.7.5: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 12.8.1: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 12.8.2: Aplica. Normativa de referencia: EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201300009352	31/08/2013
Requisito R.E.S.E 12.9: Aplica. 9	MANUAL DE USUARIO	2025

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, 06 mayo 2026

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CORMEDIC S.A.** bajo el número PM **2089-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 2026

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.

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°: 1-0047-3110-005957-25-2