



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: 2950-06#0001

Número de PM:

2950-06

Nombre Descriptivo del producto:

ESTIMULADOR ELECTROMAGNETICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-415 Estimuladores, Electromagnéticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ADSS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EM Contouring

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de estimulación electromagnética (EMS) es adecuado para fortalecer, tonificar y reafirmar los músculos del abdomen, los glúteos y los muslos del cuerpo. Reduce grasas y contribuye a la firmeza e hidratación de la piel. El resultado final es un aumento de la masa

muscular y la reducción de la grasa. Forma de entrenamiento pasivo para fortalecer los músculos.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Beijing ADSS Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 609, F6, Building 13, Yard 5 Tianhua Street,
Daxing District,
Beijing, Beijing
CHINA 102600

En nombre y representación de la firma CGS FOREIGN TRADE 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
--	------------------------------------	-------------------------

EN 60335-1:2012+A11:2014+A13:2017+A1:2019+A2:2019+A14:2019,	-	-
EN 60335-2-32:2003+A1:2008+ A2:2015,	-	-
EN 62233:2008	-	-
EN 55014-1:2017	-	-
EN 55014-2:2015	-	-
EN 61000-3-2:2014,	-	-
EN 61000-3-3:2013	-	-
2014/35/EU (Low Voltage)	-	-
2014/30/EU (Electromagnetic Compatibility)	-	-

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, 28 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

VIVIANA ALEJANDRA
SERRA
FARMACEUTICA
MP 3763

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **CGS FOREIGN TRADE SA** bajo el número PM **2950-06**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 abril 2026 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°: 1-0047-3110-005986-25-2