



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2438-2#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/03/2024

Número de PM:

2438-2

Nombre Descriptivo del producto:

Set de Estimuladores Neuromusculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-775 Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Equipos: COMPEX ® Electrodo(s): DJO ®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2535760 SET SP 2.0

2536760 SET SP 4.0

2533760 SET FIT 1.0

2534760 SET FIT 3.0

2538760 SET SP 6.0

2539760 SET SP 8.0

2537760 SET FIT 5.0

2537760-4 SET FIT 5.0 4 MODULES

CX192WI01 SET COMPEX SPORT ELITE 3.0
CX192WI02 SET COMPEX PERFORMANCE 3.0
CX192WI03 SET COMPEX EDGE 3.0

Electrodos:

42215 PERFORMANCE SNAP 5CM SQ 4/PK
42216 PERFORMANCE SNAP 5X10CM RECT. 2/PK
42222 PERFORMANCE SNAP 5X10CM RECT. 1 SNAP 2/PK
42213 PERFORMANCE 5CM SQ 4/PK
42214 PERFORMANCE 5X10CM RECT. 2/PK
CX152EL01-5pk PERFORMANCE ELECTRODES, 2X4 (inches) SINGLE SNAP 5PK
CX172EL01-5pk PERFORMANCE ELECTRODES, 2X2 (inches) SPK, COMPEX, WHITE
CX172EL02-5pk PERFORMANCE ELECTRODES, 2X4 (inches) DUAL SNAP 5PK, COMPEX
CX142EL01-5PK PERFORMANCE ELECTRODES 2X2 (inches) 5PK, COMPEX, BLACK
CX142EL02-5PK PERFORMANCE ELECTRODES 2X4 (inches) DUAL SNAP 5PK, COMPEX
42219 DURA-STICK+ 3.2CM RND CLOTH 4/PK
42208 DURA-STICK PREM 8X13CM OVAL 2/PK
42203 DURA-STICK+ SNAP 5X10CM RECT. 2/PK
42204 DURA-STICK+ SNAP 5CM SQUARE 4/PK
42205 DURA STICK PREM 1.25 RND 4/PK
42198 DURA-STICK+ 5CM SQUARE 4/PK
42199 DURA-STICK+ 5X9CM RECT. 4/PK

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Estimulación de las fibras nerviosas mediante impulsos eléctricos transmitidos por electrodos para electroestimulación muscular y/o analgesia y alivio del dolor

Período de vida útil (si corresponde):

Equipo: No Aplica

Electrodos: 24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Equipo: Por unidad

Electrodos: Por unidad, 2 y 4 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) DJO France SAS
- 2) DJO Tunisie

- 3) Domex Technology Corporation
- 4) Fujidynamics DT Limited
- 5) DJO, LLC
- 6) EBULENT OPTRONICS (SHENZHEN) LTD

Electrodos:

- 1) DJO, LLC
- 2) GMDASZ MANUFACTURING CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Centre Européen de Frêt – 3, rue de Bethar - 64990 MOUGUERRE (Francia).
- 2) Rue Jabir Ibn Aflah, Route Sidi Mansour Km 2, Z.I, Poudriere I, 3000 Sfax, Tunisie.
- 3) No6, Hsin Ann Rd.-Hs Inchu Science Park, Hs Inchu – Taiwan, R.O.C.
- 4) No.A46 Gao Yu South Road, Ping Shan, Tangxia Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523728, Republica de China
- 5) 5919 Sea Otter Place Suite 200 Carlsbad, CA Estados Unidos 92010.
- 6) Block A & B, Floor 9, Building 1, Senyang Electronics Technologies Park, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, CHINA 518107

Electrodos:

- 1) 5919 Sea Otter Place Suite 200 Carlsbad, CA Estados Unidos 92010.
- 2) Room E1308, Xihaimingzhu Building, Taoyuan Road, Nanshan District Shenzhen, Guangdong CHINA 518052

En nombre y representación de la firma EBISU 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
1 EN ISO 13485:2012/AC:2012 EN ISO 14971:2012	No Aplica	No Aplica

IEC 62366 Ed 1.1:2014		
EN 60601-1-6:2010		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
ISO 15223-1:2012		
2 EN ISO 14971:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
ISO 15223-1:2012		
3 EN ISO 13485:2012/AC:2012		
IEC 60601-1:2006		
IEC 62366:2014		
IEC 60601-1-6:2010		
IEC 60601-2-10:2012		
IEC 60601-1-11:2010		
IEC 60601-1-2:2007		
FCC 15.249 issue 7,2007		
ETSI EN 301 489-3:2002		
ETSI EN 300 440-2:2010		
4 EN ISO 14971:2012		
IEC 62366 Ed		
IEC 60601-1-6:2010		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
ISO 15223-1:2012		
5 N/A		
6 EN ISO 14971:2012		
MEDDEV 2.7.1 REV 3		
7 EN ISO 14971:2012		
IEC 60601-1:2006 (clause 11.6)		
8 EN ISO 14971:2012		
EN ISO 13485:2012/AC:2012		
9 EN ISO 14971:2012		
IEC 60601-1:2006		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
ISO 15223-1:2012		
IEC 60601-1-2:2007		
FCC 15.249 issue 7,2007		
ETSI EN 301 489-3:2002		
ETSI EN 300 440-2:2010		
IEC 60601-2-10:2012		
10 N/A		
11 N/A		
12 IEC 60601-1:2006		
IEC 60601-1-2:2007		
FCC 15.249 issue 7,2007		
ETSI EN 301 489-3:2002		
ETSI EN 300 440-2:2010		
IEC 60601-2-10:2012		
IEC 60601-1-11:2010		

EN ISO 14971:2012		
IEC 62133:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
ISO 15223-1:2012		
IEC 62366 Ed 1.1:2014		
13 EN ISO 14971:2012		
EN 1041:2008		
EN 980:2008		
ISO 15223-1:2012		
IEC 60601-1-2:2007		
FCC 15.249 issue 7,2007		
ETSI EN 301 489-3:2002		
ETSI EN 300 440-2:2010		

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, 26 septiembre 2025

 Responsable Legal TORRES ALVAREZ Sandra Edith Firma y Sello CUIL 27235831584	 LIFORENA Romina CUIL 272367548 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 **EBISU S.A.** bajo el número PM **2438-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 septiembre 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

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.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006052-25-1



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494