



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: 2361-4#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 16/7/2023

Número de PM:

2361-4

Nombre Descriptivo del producto:

Electroestimulador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-466 Estimuladores eléctricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BEURER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EM 49

EM 80

Set de electrodos EM 80

EM 59

EM 89

EM 1 R

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Posee funciones de uso múltiple para mejorar el bienestar general, aliviar o eliminar el dolor, mantener la forma física, así como para la relajación, para revitalizar los músculos y combatir el cansancio.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Hivox Biotek Inc.

Lugar/es de elaboración:

5f., No. 123, Xingde Rd, Sanchong Dist. New Taipei City 241, Taiwan

En nombre y representación de la firma ESPACIO DE INNOVACIÓN SRL , 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) Aplicable EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62366; EN ISO 14971 | N/A | N/A |
| 2) Aplicable EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62366; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1 | N/A | N/A |
| 3) Aplicable EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 | N/A | N/A |
| 4) Aplicable EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 | N/A | N/A |
| 5) Aplicable EN ISO14971 | N/A | N/A |
| 6) Aplicable EN ISO 14971 6ª) MEDDEV 2.7.1 | N/A | N/A |
| 7) Aplicable 7.1) EN 60601-1; EN ISO 10993 STANDARDS 7.2) EN ISO 14971 ; EN ISO 10993 STANDARDS 7.3)NA 7.4) NA; 7.5) EN 60601-1 ; EN ISO 14971; EN ISO 10993 STANDARDS 7.6) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1 | N/A | N/A |
| 8) Aplicable 8.1) EN ISO 10993 STANDARDS 8.2) NA 8.3) NA 8.4) NA 8.5) NA 8.6) NA 8.7) NA | N/A | N/A |
| 9) Aplicable 9.1) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 9.2) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-2; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1 9.3) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 | N/A | N/A |
| 10) 10.1) NA 10.2) NA 10.3) NA | N/A | N/A |
| 11) 11.1) 11.1.1 NA 11.2) 11.2.1NA 11.2.2 NA 11.3) 11.3.1 NA 11.4) 11.4.1 NA 11.5) 11.5. 1 NA 11.5.2 NA 11.5.3 NA | N/A | N/A |
| 12) Aplicable 12.1) EN 60601-1; EN 60601-2-10 12.1 a) EN 62304, EN ISO 14971 12.2) EN 60601-1; EN 60601-2-10 12.3) NA 12.4) NA 12.5) EN 60601-1-2; EN ISO 14971 12.6) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1 12.7) 12.7.1) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.7.2) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.7.3) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.7.4) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.7.5) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.8) 12.8.1) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.8.2) EN 60601-1; EN 60601-2-10 12.9) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-6; EN 62366; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1 | N/A | N/A |
| 13) Aplicable 13.1) EN 1041, EN 980, EN ISO15223-1 13.2) EN 1041, EN 980, EN ISO15223-1 13.3) EN 1041, EN 980, EN ISO15223-1 13.4) EN 1041, EN 980, EN ISO15223-1 13.5) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-6; EN 62366; | N/A | N/A |

| | | |
|--|--|--|
| EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1 13.6) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-6; EN 62366; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1 | | |
|--|--|--|

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, 19 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ESPACIO DE INNOVACIÓN SRL** bajo el número PM **2361-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 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°: 1-0047-3110-000541-26-4