



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: 2219-36#0001

Número de PM:

2219-36

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de terapia electromagnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-415 - Estimuladores, Electromagnéticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BTL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Super Inductive System Duo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El BTL Super Inductive System Duo está destinado al tratamiento de trastornos agudos y crónicos de los sistemas neuromusculares y artículo-esquelético. El dispositivo está destinado al tratamiento del dolor, la estimulación muscular, el tratamiento de la hipertonía y los espasmos de

etiología musculoesquelética y neurológica, la curación de fracturas y la movilización articular. El dispositivo está indicado para el fortalecimiento muscular, la tonificación y la remodelación corporal.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) BTL Industries Limited.
- 2) BTL Industries JSC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.
- 2) Vladaya 3, Plovdiv, Bulgaria, 4006, Bulgaria.

En nombre y representación de la firma BTL Argentina S.R.L. , 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/FECHA
--	--------------------------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-1-6:2010+ A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+ A1:2020 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN 62304:2006 +A1:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 10993-1:2020	No aplica.	No aplica.
2. EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024	No aplica.	No aplica.
3. EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024	No aplica.	No aplica.
4. EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-1-6:2010+ A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+ A1:2020 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN 62304:2006 +A1:2015 EN ISO 20417:2021	No aplica.	No aplica.
5. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-6:2010+ A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+ A1:2020 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 +A11:2021	No aplica.	No aplica.
6. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019 +A11:2021	No aplica.	No aplica.
7. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN ISO 20417:2021	No aplica.	No aplica.
8. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 14971:2019 +A11:2021	No aplica.	No aplica.
9.	No aplica.	No

No aplica.		aplica.
10. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 RoHS recast Directive 2011/65/EU Regulation 1907/2006/EC EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 14971:2019 +A11:2021	No aplica.	No aplica.
11. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-6:2010+ A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+ A1:2020 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN ISO 20417:2021	No aplica.	No aplica.
12. No aplica.	No aplica.	No aplica.
13. No aplica.	No aplica.	No aplica.
14. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN ISO 20417:2021+A11:2021 EN 60601-1-6:2010+ A1:2015+A2:2021 EN 62366-1:2015+ A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 15223-1:2021 WEEE Directive 2012/19/EU	No aplica.	No aplica.
15. No aplica.	No aplica.	No aplica.
16. EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN ISO 14971:2019 +A11:2021	No aplica.	No aplica.
17. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN 62304:2006+A1:2015 EN ISO 13485:2016 +A11:2021	No aplica.	No aplica.
18. EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 13485:2016 +A11:2021	No aplica.	No aplica.
19. No aplica.	No aplica.	No aplica.
20. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 13485:2016 +A11:2021	No aplica.	No aplica.

EN ISO 15223-1:2021		
21. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN 62304:2006+A1:2015 EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN 62366-1:2015+ A1:2020	No aplica.	No aplica.
22. No aplica.	No aplica.	No aplica.
23. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 60601-1-6:2010+ A1:2015+A2:2021 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 13485:2016 +A11:2021 WEEE Directive 2012/19/EU	No aplica.	No aplica.

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, 30 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

PUIGVERT
PEREZ Ana
Lucia
Firmado digitalmente por PUIGVERT PEREZ Ana Lucia
Fecha: 2026.02.04 09:35:58 -03'00'
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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BTL Argentina S.R.L.** bajo el número PM **2219-36**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-000716-26-1

MOLAS
Maria
Cecilia

Digitally signed
by MOLAS
Maria Cecilia
Date:
2026.02.03
18:45:21 -03'00'



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732