



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: 2930-319#0001

Número de PM:

2930-319

Nombre Descriptivo del producto:

DISPOSITIVOS DE TERAPIA CON ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPOREAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-490 Estimuladores, Mecánicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

STORZ MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MASTERPLUS R-SW50

MASTERPLUS R-SW100

MASTERPLUS icon

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

diseñados para tratamientos extracorpóreos no invasivos en múltiples especialidades médicas,

incluyendo ortopedia, medicina deportiva, urología, neurología y medicina estética.

Urología

Dolor pélvico crónico (SDPC o CPPS)

inclusive

– Prostatitis crónica abacteriana (PCA)

Ortopedia

Mialgia / síndrome de dolor miofascial

Tenopatía

– Fascitis plantar

– Tenopatías con o sin calcificación / tenopatía del manguito de los rotadores

– Epicondilitis lateral / radial o medial / cubital

– Tenopatías de los músculos isquiocrurales

– Tendinitis rotuliana y tendinitis del tendón de Aquiles

– Síndrome doloroso del trocánter mayor (SDTM) de grado 1 y 2

– Periostitis tibial

Neurología

Espasticidad (causada por parálisis cerebral infantil o apoplejía)

Período de vida útil (si corresponde):

8.000 horas

aplicador R-SW 5.000.000 impulsos

aplicador V-actor 5.000.000 impulsos

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Storz medical AG

Lugar/es de elaboración:

Lohstampfstrasse 8 Postfach 8274 Tägerwilen SUIZA.

En nombre y representación de la firma TOTAL LIFE 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
ISO 14971	N/A	N/A
IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	N/A	N/A
EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021	N/A	N/A

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, 10 junio 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TOTAL LIFE SRL** bajo el número PM **2930-319**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 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°: 1-0047-3110-003694-26-2