



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: 1656-10#0001

Número de PM:

1656-10

Nombre Descriptivo del producto:

Escáner de composición corporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-417 Analizadores de la Proporción Grasa/Fibra en el Cuerpo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TERA SCIENCE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

b.IA – Escáner de Composición Corporal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para la realización de exámenes de bioimpedancia eléctrica destinados a analizar la composición corporal, proporcionando estimaciones de la cantidad aproximada de músculo, hueso y grasa. Asimismo, permite estimar la distribución de fluidos en

los espacios intra y extracelular, y suministrar biomarcadores de hidratación, tasa metabólica basal y salud celular

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TERA SCIENCE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Lugar/es de elaboración:

Avenida Shishima Hifumi 2911, Sala M103 y Mezanino, Urbanova, São José dos Campos, SP, Brasil, CEP 12244-000

En nombre y representación de la firma Ekosur 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
--	---	---------------------------------

		N
Gestión de Riesgo: Norma ABNT ISO 14971:2020.	-	-
Requisito 1 (Seguridad Eléctrica): Norma ABNT NBR IEC 60601-1.	-	-
Requisito 2 (Principios de Tecnología): Validación mediante análisis de riesgos residuales e interferencias por radiofrecuencia (RF) detallados en el manual.	-	-
Requisito 3 (Prestaciones Atribuidas): Validación funcional del escaneo de bioimpedancia mediante medición de vectores R y Xc a 50 kHz.	-	-
Requisito 4 (Almacenamiento y Transporte): Validación de integridad bajo rangos ambientales de -30 °C a +55 °C y embalaje protector de papelón ondulado.	-	-
Requisito 5 (Efectos Secundarios): Evaluación clínica que confirma la ausencia de efectos adversos bajo condiciones normales de uso.	-	-
Requisito 7 (Propiedades Químicas y Físicas): Declaración de Biocompatibilidad de materiales (plástico ABS y policarbonato) para contacto con operador/paciente.	-	-
Requisito 7.2 / 8.1 (Infección y Contaminación): Validación de protocolo de limpieza con alcohol al 70% y uso de electrodos descartables Ag/AgCl.	-	-
Requisito 9.1 (Combinación Segura): Validación de conectividad inalámbrica segura vía Bluetooth 4.0 (Banda ISM 2,4 GHz).	-	-
Requisito 9.2 (Compatibilidad Electromagnética): Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2.	-	-
Requisito 9.3 (Riesgos de Incendio/Explosión): Validación de seguridad en entornos de uso (advertencia sobre ambientes ricos en oxígeno o gases inflamables).	-	-
Requisito 10 (Función de Medición): Validación de constancia y precisión con una tolerancia general de ±5%.	-	-
Requisito 11 (Protección contra Radiaciones): Cumplimiento de la Resolución 680 de Anatel para transceptores de radiación restringida.	-	-
Requisito 12 (Fuente de Energía): Validación de repetibilidad y fiabilidad del sistema alimentado internamente por 2 pilas AAA mediante plataforma en la nube.	-	-
Requisito 13 (Vida Útil): Ensayo de fatiga de materiales y desgaste mecánico que establece una vida útil estimada de 5 años. •Usabilidad: Norma ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011. •Medio Ambiente: Norma ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	-	-

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Ekosur S.A.** bajo el número PM **1656-10**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-004190-26-7