



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: 2959-3#0001

Número de PM:

2959-3

Nombre Descriptivo del producto:

Electroestimulador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-466 Estimuladores eléctricos neuromusculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VitalTronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VT-ELE-100-4C

VT-ELE-100-2C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este equipo administra energía electrofisiológica a través de electrodos sobre la piel, ocasionando la contracción muscular. Puede realizar 2 tipos de terapias:

- TENS: indicado para analgesia, desinflamación, rehabilitación, masajes desconstruantes.
- GYM o gimnasia manual: tonifica y modela la musculatura, elimina la flacidez.

El equipo está previsto para utilizarse en personas mayores de 18 años en buenas condiciones generales de salud. Los entornos indicados para el uso incluyen el hogar, centros de estética, los hospitales y cualquier centro médico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VITALTRONIC S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

General Deheza N° 3738, Remedios de Escalada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma VITALTRONIC 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	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA
------------------------------	-----------------------------	-------

RIESGO		DE EMISIÓN
1) ISO 14971:2019 (ítem 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 18, 23)	VITALTRONIC / GRIESGO - VT-ELE-100 v03.0 2026	26/03/2026
2) ISO 20417:2021 (ítem 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 15, 18, 23)	VITALTRONIC / Equipo de electroestimulación VT-ELE-100. Código: MU03. Versión: 1.2	19/05/2026
3) ISO 15223-1:2021 (ítem 7, 8, 13, 18)	VITALTRONIC / Rótulo Equipo ETC-VT-ELE-100 v01	01/05/2026
4) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 (ítem 1, 3, 6, 7, 8, 13, 15)	LENOR / Informe de Ensayo de Seguridad Básica y desempeño esencial N°: SSK-03-26-5587	26/05/2026
5) IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-10:2012+ AMD1:2016 (Cláusulas 201.17 y 202) (ítem 1, 6, 7, 8, 13, 15)	Laboratorio CETEM / Informe de Ensayo de EMC N°: IE-CE-150-1	01/07/2025

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, 27 julio 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 **VITALTRONIC S.R.L.** bajo el número **PM 2959-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 julio 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

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°: 1-0047-3110-004401-26-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732

Firmado digitalmente por: TORRES
Matias Leonel
Fecha y hora: 29.07.2026 15:19:39

Firmado digitalmente por: ALONSO
Pablo Gabriel
Fecha y hora: 30.07.2026 15:23:01