



**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: 2219-11#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
04/08/2021

Número de PM:

2219-11

Nombre Descriptivo del producto:

Unidad de radioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-279-Unidades de Radioterapia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BTL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BTL Vanquish ME

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Reducción temporal de la circunferencia del abdomen.

Período de vida útil (si corresponde):

7 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/<br/>N° DE<br/>PROTOCOLO</b> | <b>FECHA<br/>DE<br/>EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
|--------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|



|                                                                                                                                                                                             |            | N          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| 1.<br>EN 60601-1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 60601-2-3:2015<br>EN 60601-1-6:2010 +A1:2015<br>EN 62366:2008 +A1:2015<br>EN 62304:2006<br>EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2016 | No aplica. | No aplica. |
| 2.<br>EN 60601-1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 60601-2-3:2015<br>EN 60601-1-6:2010 +A1:2015<br>EN 62366:2008 +A1:2015<br>EN 62304:2006<br>EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2016 | No aplica. | No aplica. |
| 3.<br>EN 60601-1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 60601-2-3:2015<br>EN 60601-1-6:2010 +A1:2015<br>EN 62366:2008 +A1:2015<br>EN 62304:2006<br>EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2016 | No aplica. | No aplica. |
| 4.<br>EN 60601-1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 60601-2-3:2015<br>EN 60601-1-6:2010 +A1:2015<br>EN 62366:2008 +A1:2015<br>EN 62304:2006<br>EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2016 | No aplica. | No aplica. |
| 5.<br>EN 60601-1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 60601-2-3:2015<br>EN 60601-1-6:2010 +A1:2015<br>EN 62366:2008 +A1:2015<br>EN 62304:2006<br>EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2016 | No aplica. | No aplica. |
| 6.<br>EN 60601-1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 60601-2-3:2015<br>EN 60601-1-6:2010 +A1:2015                                                                                      | No aplica. | No aplica. |

|                                                                                                                                                                                              |            |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| EN 62366:2008 +A1:2015<br>EN 62304:2006<br>EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2016                                                                                                            |            |            |
| 7.<br>EN 60601-1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-2-3:2015<br>Regulation No. 1907/2006/EC<br>EN ISO 10993-1:2009<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-5:2010<br>Directive 2011/65/EU              | No aplica. | No aplica. |
| 8.<br>EN 60601-1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-1-6:2010 +A1:2015<br>EN 62366:2008 +A1:2015<br>EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2016                                                             | No aplica. | No aplica. |
| 9.<br>EN 60601-1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-1-6:2010 +A1:2015<br>EN 62366:2008 +A1:2015<br>EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2016                                                             | No aplica. | No aplica. |
| 10.<br>EN 60601-1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-1-6:2010 +A1:2015<br>EN 62366:2008 +A1:2015<br>EN 62304:2006<br>EN ISO 13485:2016                                                                | No aplica. | No aplica. |
| 11.<br>EN 60601-1:2006 +A1:2013<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 60601-2-3:2015<br>EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2016                                                                          | No aplica. | No aplica. |
| 12.<br>EN 60601-1:2006 +A1:2013<br>EN 62304:2006<br>EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2016<br>EN 60601-1-2:2015<br>EN 60601-2-3:2015<br>EN 60601-1-6:2010 +A1:2015<br>EN 62366:2008 +A1:2015 | No aplica. | No aplica. |
| 13.<br>EN 60601-1:2006 +A1:2013<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016                                                                                                                       | 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, 25 junio 2026**

**MOLAS**  
**Maria Cecilia**

Digitally signed by  
MOLAS Maria Cecilia  
Date: 2026.07.08  
15:55:51 -03'00'

**Responsable Legal**  
**Firma y Sello**

**MANFREDINI**  
**I Victoria**  
**Noemi**

Firmado digitalmente  
por MANFREDINI  
Victoria Noemi  
Fecha: 2026.07.09  
10:31:09 -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 la modificación 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 **2219-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 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.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 28.07.2026 09:53:26

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°: 1-0047-3110-004915-26-2

Lic. Laura Gabriela Peduto

ANMAT

Cuit 27-21981963-9

Fecha y hora: 21.07.2026 15:09:45



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494