



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: 2219-28#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/05/2019

Número de PM:

2219-28

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de terapia de onda de choque

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-490 Estimuladores, Mecánicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BTL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BTL-6000 FSWT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El BTL-6000 FSWT es un dispositivo terapéutico no invasivo que utiliza ondas acústicas para estimular la respuesta biológica local en el tejido tratado. La respuesta biológica incluye una disminución de la sensación de dolor local, relajación muscular y un aumento de la microcirculación sanguínea, lo que tiene por resultado una mejora del metabolismo local y una mejoría trófica local. Además, el BTL-6000 FSWT induce neovascularización local, lo que potencia la mejora trófica local. El BTL-6000 FSWT puede usarse para el tratamiento de trastornos dolorosos del aparato locomotor (p. ej., tendinopatías crónicas, dolor de inserción, puntos desencadenantes, síndrome de dolor miofascial, fascitis, dolor dorsal crónico, bursitis y otros síndromes dolorosos), enfermedades degenerativas y por sobrecarga del aparato locomotor (p. ej., artrosis, artritis, calcificaciones e inflamaciones crónicas), espasticidad, trastornos funcionales de la región del suelo pélvico y los órganos reproductores (p. ej., síndrome de dolor pélvico crónico/prostatitis crónica, enfermedad de Peyronie, trastornos de la erección), celulitis, heridas abiertas, heridas con alteración de la cicatrización, quemaduras, lesiones, úlceras cutáneas, cicatrices y otros trastornos cutáneos relacionados con una alteración de la integridad de la piel o tróficos y trastornos del tejido óseo como fracturas no cicatrizadas (pseudoartrosis).

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/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-36:2015 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 EN 62366:2008 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7/1 rev. 4	No aplica.	No aplica.
2. EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-36:2015 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366:2008 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016	No aplica.	No aplica.
3. EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-36:2015 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7/1 rev. 4	No aplica.	No aplica.
4. EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-36:2015 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7/1 rev. 4	No aplica.	No aplica.

5. EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	No aplica.	No aplica.
6. EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-2-36:2015 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 rev. 4	No aplica.	No aplica.
7. EN 60601-1:2006 +A1:2013 Directive 2011/65/EU Regulation No.1907/2006/EC EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016	No aplica.	No aplica.
8. EN 60601-1:2006 +A1-.2013 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 EN 62366:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016	No aplica.	No aplica.
9. EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-2-36:2015 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 EN 62366:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016	No aplica.	No aplica.
10. No aplica.	No aplica.	No aplica.
11. EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 60601-2-36:2015 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 EN 62366:2008 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016	No aplica.	No aplica.
12. EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-36:2015 EN 62304:2006	No aplica.	No aplica.

EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012		
13. EN 60601-1:2006 +A1:2013 EN 1041:2008 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

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 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 **2219-28** 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.

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°: 1-0047-3110-004916-26-6