



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: 2219-6#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/07/2021

Número de PM:

2219-6

Nombre Descriptivo del producto:

Unidades de ultrasonido para fisioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-248-Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BTL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BTL-4710 Smart

BTL-4710 Premium

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

La terapia de ultrasonido está destinada principalmente a la relajación del músculo y del tejido conectivo (tendones, ligamentos y fascia), al aumento local del flujo sanguíneo y a la reducción del edema, resultando una aceleración del proceso de curación.

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-2:2015 +A1:2021 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021 EN 62366-1:2015 +A1:2020 EN 60601-2-5:2015 EN 60601-2-10:2015 +A1:2016 EN 60825-1:2014 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN 62304:2006 +A1:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 10993-1:2020	No aplica.	No aplica.
2. EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024	No aplica.	No aplica.
3. EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024	No aplica.	No aplica.
4. EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-2:2015 +A1:2021 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021 EN 62366-1:2015 +A1:2020 EN 60601-2-5:2015 EN 60601-2-10:2015 +A1:2016 EN 60825-1:2014 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN 62304:2006 + A1:2015 EN ISO 20417:2021	No aplica.	No aplica.
5. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021 EN 62366-1:2015 +A1:2020 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 20417:2021	No aplica.	No aplica.
6. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-2-5:2015 EN 60601-2-10:2015 +A1:2016 EN 60825-1:2014 EN ISO 20417:2021	No aplica.	No aplica.
7.	No aplica.	No

EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021		aplica.
8. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-2-5:2015 EN 60601-2-10:2015 +A1:2016 EN 60825-1:2014 EN ISO 14971:2019 +A11:2021	No aplica.	No aplica.
9. No aplica.	No aplica.	No aplica.
10. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 RoHS recast Directive 2011/65/EU Regulation 1907/2006/EC EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN ISO 14971:2019 +A11:2021	No aplica.	No aplica.
11. EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021 EN 62366-1:2015 +A1:2020 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 13485:2016 +A11:2021	No aplica.	No aplica.
12. No aplica.	No aplica.	No aplica.
13. No aplica.	No aplica.	No aplica.
14. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-2-10:2015 +A1:2016 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021 EN 62366-1:2015 +A1:2020 EN 60601-2-5:2015 EN 60601-2-10:2015 +A1:2016 EN 60601-2-22:2013 EN 60825-1:2014 WEEE Directive 2012/19/EU EN ISO 20417:2021	No aplica.	No aplica.
15. No aplica.	No aplica.	No aplica.
16. EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN 60601-1-2:2015 +A1:2021	No aplica.	No aplica.

EN 60601-2-5:2015 EN 60601-2-10:2015 +A1:2016 EN 60601-2-22:2013 EN 60825-1:2014 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 20417:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024		
17. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN 62304:2006 + A1:2015	No aplica.	No aplica.
18. EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-2-22:2013 EN 60825-1:2014 EN 60601-1-2:2015 +A1:2021 EN 60601-2-5:2015 EN 60601-2-10:2015 +A1:2016 EN ISO 13485:2016 +A11:2021	No aplica.	No aplica.
19. No aplica.	No aplica.	No aplica.
20. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 60601-2-5:2015 EN 60601-2-22:2013	No aplica.	No aplica.
21. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN 60601-2-5:2015 EN 60601-2-10:2015 +A1:2016 EN 60601-2-22:2013 EN 60825-1:2014 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN 62304:2006 + A1:2015 EN ISO 13485:2016 +A11:2021 EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021 EN 62366-1:2015 +A1:2020	No aplica.	No aplica.
22. No aplica.	No aplica.	No aplica.
23. EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021+A13:2024 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 60601-2-22:2013 EN 60825-1:2014 EN ISO 14971:2019 +A11:2021 EN 60601-2-10:2015 +A1:2016 WEEE Directive 2012/19/EU	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
15:55:31 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**MANFREDI
NI Victoria
Noemi**

Firmado
digitalmente por
MANFREDINI
Victoria Noemi
Fecha: 2026.07.09
10:24:34 -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 **2219-6** 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

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°: 1-0047-3110-004942-26-5

Lic. Laura Gabriela Peduto

ANMAT

Cuit 27-21981963-9

Fecha y hora: 21.07.2026 15:13:25



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494