



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: 2430-87#0001

Número de PM:

2430-87

Nombre Descriptivo del producto:

Estimuladores eléctricos nerviosos transcutáneos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-466 – Estimuladores, eléctricos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Babycare TENS; Body Clock Classic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Elle TENS Plus

Elle TENS

Elle TENS 2

Electrodos TENS autoadhesivos CM40100 (40 x 100 mm rectangular)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los productos son estimuladores eléctricos nerviosos transcutáneos digitales de doble canal, destinados a administrar impulsos eléctricos suaves y controlados a través de electrodos colocados sobre la piel, con el objetivo de contribuir al alivio del dolor mediante estimulación nerviosa transcutánea.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años (Estimulador eléctrico nervioso transcutáneo)

3 años (Electrodos TENS autoadhesivos)

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad (Estimulador eléctrico nervioso transcutáneo)

Paquete por 4 unidades (Electrodos TENS autoadhesivos)

Caja por 50 paquetes (Electrodos TENS autoadhesivos)

Caja por 400 paquetes (Electrodos TENS autoadhesivos)

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

1) Body Clock Health Care Limited

2) Body Clock Health Care Limited

Lugar/es de elaboración:

1) 2 Leman Street, Londres, Tower Hamlets, E1W 9US, Inglaterra, Reino Unido.

2) 108 George Lane, South Woodford, Londres, Gran Londres, E18 1AD, Inglaterra, Reino Unido.

En nombre y representación de la firma NETSUR 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
6.1) IEC 60601-1:2006+A2:2021; IEC 60601-2-10:2015+A1:2016; ISO 14971:2019; ISO 13485:2016; ISO 20417:2021; IEC 60601-1-6:2010+A2:2021; IEC 62366-1:2015+A1:2020; IEC 60601-1-11:2015+A1:2021; ISO 10993-1:2018	-	-
6.2) ISO 14155:2020; ISO 14971:2019	-	-
6.3) ISO 14971:2019; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2023; ISO 10993-23:2021	-	-
6.4) No aplica	-	-
6.5) IEC 60601-1:2006+A2:2021; IEC 60601-2-10:2015+A1:2016; ISO 14971:2019; IEC 60601-1-6:2010+A2:2021; IEC 62366-1:2015+A1:2020; IEC 60601-1-2:2015+A1:2021; IEC 60601-1-11:2015+A1:2021; ISO 20417:2021	-	-
6.6) IEC 60601-1:2006+A2:2021; IEC 60601-2-10:2015+A1:2016; ISO 14971:2019	-	-
6.7) IEC 60601-1:2006+A2:2021; IEC 60601-2-10:2015+A1:2016; ISO 14971:2019; IEC 60601-1-2:2015+A1:2021	-	-
6.8) IEC 62304:2006+A1:2015; ISO 14971:2019; ISO 13485:2016	-	-
6.9) IEC 60601-2-10:2015+A1:2016; IEC 60601-1:2006+A2:2021	-	-
6.10) ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021	-	-
6.11) No Aplica	-	-
6.12) IEC 62366-1:2015+A1:2020; IEC 60601-1-11:2015+A1:2021; ISO 14971:2019; IEC 60601-2-10:2015+A1:2016	-	-
6.13) No Aplica	-	-
7.1) ISO 10993-1:2018; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2023; ISO 10993-23:2021	-	-
7.2) No Aplica	-	-
7.3) No Aplica	-	-
7.4) IEC 60601-2-10:2015+A1:2016; IEC 60601-1:2006+A2:2021; ISO 14971:2019	-	-
7.5) No Aplica	-	-
8.1) No Aplica	-	-
8.2) 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, 27 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **NETSUR S.A.** bajo el número PM **2430-87**

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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-005127-26-7



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: ROSALES
Maria Carolina
Fecha y hora: 29.07.2026 08:43:45

Firmado digitalmente por: MICELI
Martin Alejandro
Fecha y hora: 29.07.2026 08:45:50