



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: 2770-14#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/07/2026

Número de PM:

2770-14

Nombre Descriptivo del producto:

Unidades de biofeedback para rehabilitación muscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-503 Estimuladores, Electricos, para Tejidos Blandos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PERIFIT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Perifit Care;

Perifit Care+

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C.

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Perifit se encuentra indicado para fomentar los ejercicios del suelo pélvico, fortalecer la musculatura del suelo pélvico, rehabilitar y entrenar la musculatura débil del suelo pélvico, tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia y mixta en las mujeres, mejorar el placer o la función sexual en las mujeres con disfunción del suelo pélvico, mejorar la función del suelo pélvico en el posparto aumentando la fuerza, disminuyendo la disfunción, reduciendo la incontinencia urinaria y mejorando la función sexual y mejorar los síntomas de un prolapso leve a moderado.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C.

Forma de presentación:

1 Unidad.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

1- X6 INNOVATIONS SAS

2- Dongguan Q & S Electronic Manufacturing Company Limited,

Lugar/es de elaboración:

1- 128 Rue la Boetie, 75008, Paris

2- No 2, North 3rd Street, Xiangmang West Road, Qingxi Town, Dongguan City, Guangdong
Providence, P.R. China

En nombre y representación de la firma SURGITEK 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
N/C	N/C	N/C

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, 11 agosto 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 **SURGITEK S.R.L.** bajo el número PM **2770-14** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 agosto 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: 01.09.2026 11:08:23

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°: 1-0047-3110-005836-26-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: SORIANO
Flores
Fecha y hora: 11.08.2026 19:25:41

Firmado digitalmente por:
CANOVAS Martha Ines
Fecha y hora: 11.08.2026 19:32:42