



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: 3117-2#0001

Número de PM:

3117-2

Nombre Descriptivo del producto:

Electroestimuladores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-466 Estimuladores eléctricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BioMedical Life Systems

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1. BioStim® M7
2. BioStim® NMS2
3. GV 350®
4. Impulse® 3000T
5. Micro Plus®
6. QuadStar® II
7. Rebound® Sport

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Uso Previsto:

Diseñados para ser utilizados bajo supervisión médica como terapia complementaria en el tratamiento de enfermedades y condiciones médicas, mediante estimulación nerviosa y muscular.

- Alivio sintomático y manejo del dolor crónico (a largo plazo) intratable, y como tratamiento adjunto en el manejo del dolor agudo postquirúrgico y postraumático.

- Relajación de espasmos musculares; prevención o retraso de la atrofia por desuso; aumento de la circulación sanguínea local; reeducación muscular; mantenimiento o aumento del rango de movimiento; estimulación postquirúrgica inmediata de los músculos de la pantorrilla para prevenir la trombosis venosa.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

por unidad completa

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BioMedical Life Systems Inc.

Lugar/es de elaboración:

1954 Kellogg Avenue, Carlsbad, CA, USA 92008

En nombre y representación de la firma IMPOMED 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
Punto 1: Requisitos Generales Título del Requisito: Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de manera que no comprometan la condición clínica o seguridad del paciente ni del usuario. Se deben reducir al mínimo los riesgos de error de uso considerando las características ergonómicas, el entorno y el nivel de conocimiento del usuario previsto. Aplica: Sí Normas Aplicables: ISO 13485:2016, BS EN 14971:2012. Evidencia / Medidas Adoptadas: Se realizó un Reporte de Evaluación Clínica basado en estudios publicados para demostrar el beneficio frente a los riesgos. Se elaboró un Reporte de Análisis de Riesgos que incluye un Archivo de Ingeniería de Usabilidad (Factores Humanos) para mitigar fallas por operación incorrecta de usuarios legos. Instrucciones claras en el Manual de Usuario. Punto 2: Principios de Seguridad (Diseño y Construcción) Título del Requisito: Las soluciones adoptadas para el diseño y la construcción deben ajustarse a los principios de seguridad, eliminando o reduciendo los riesgos en la medida de lo posible y adoptando medidas de protección adecuadas. Aplica: Sí Normas Aplicables: BS EN 14971:2012, IEC 60601-2-10/A1(2001) Cláusula 51.104 (Limitación de parámetros de salida), American National Standard for TENS (3.2.2.2). Evidencia / Medidas Adoptadas: Reporte de Análisis de Riesgos. El diseño inherente limita los parámetros de salida de energía. Se incluyen advertencias de seguridad y riesgos residuales en el Manual de Instrucciones. Puntos 3 y 4: Desempeño y Mantenimiento de las Características (Vida Útil) Título del Requisito: El dispositivo debe alcanzar el desempeño previsto y sus características no deben verse afectadas adversamente durante la vida útil del equipo bajo condiciones normales de uso. Aplica: Sí Normas Aplicables: BS EN 14971:2012, EN/IEC 60601-1*. Evidencia / Medidas Adoptadas: Reporte de Evaluación Clínica, Especificaciones Técnicas (Device Master Record), y Reporte de Análisis de Riesgos. La vida útil del producto está definida en 5 años. Se mantiene un sistema de vigilancia post-		

comercialización (PMS) con reportes de tendencias y acciones correctivas (CAPA). Punto 5: Transporte y Almacenamiento Título del Requisito: El diseño, fabricación y envasado deben asegurar que el desempeño no se vea afectado adversamente durante el transporte y almacenamiento. Aplica: SÍ Normas Aplicables: EN/IEC 60601-1*. Evidencia / Medidas Adoptadas: Reportes de Pruebas de funcionalidad (First Article devices) tras el envío, Procedimientos Operativos Estándar (SOP) de Inspección y Manejo de Materiales, y registros en el Historial del Dispositivo (DHF). Punto 6: Efectos Secundarios y Evaluación Clínica Título del Requisito: Cualquier efecto secundario indeseable debe constituir un riesgo aceptable en comparación con el desempeño previsto (Evaluación Clínica). Aplica: SÍ Normas Aplicables: BS EN 14971:2012. Evidencia / Medidas Adoptadas: Reporte de Evaluación Clínica y Reporte de Análisis de Riesgos. No se identificaron efectos secundarios permanentes; cualquier molestia cesa al finalizar el tratamiento de electroterapia. PARTE II: REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN Punto 7: Propiedades Químicas, Físicas y Biológicas Título del Requisito: Elección adecuada de materiales respecto a toxicidad, inflamabilidad y compatibilidad biológica. Minimización de riesgos de contaminantes y fugas. Aplica: SÍ Normas Aplicables: EN/IEC 60601-1*. Evidencia / Medidas Adoptadas: Hoja de Datos de Seguridad de Materiales (carcasa de plástico ABS, no inflamable/HB). Reporte de Ensayos de Electrodo (Electrode ASSAY Report) que certifica la no toxicidad y biocompatibilidad del polímero adhesivo. Reporte de Análisis de Riesgos. (El equipo no contiene sustancias medicinales ni hemoderivados). Punto 8: Infección y Contaminación Microbiana Título del Requisito: Reducción del riesgo de infección cruzada y contaminación durante el uso. Sistemas de empaque apropiados. Aplica: SÍ (Parcialmente) Normas Aplicables: EN/IEC 60601-1*. Evidencia / Medidas Adoptadas: Reporte de Análisis de Riesgos, Reporte de Ensayos de Electrodo, SOP de Manejo de Materiales. (Nota: El equipo se entrega en condición NO estéril. Los electrodos son de uso personal y reemplazables). Punto 9: Construcción y Propiedades Ambientales Título del Requisito: Prevención de riesgos de lesiones físicas, ambientales (campos magnéticos, descargas), de interferencia recíproca o de incendio. Aplica: SÍ		
--	--	--

Normas Aplicables: BS EN 14971:2012, EN 60601-1 (1990+A1+A2). Evidencia / Medidas Adoptadas: Reporte de Análisis de Riesgos, Reporte de Cumplimiento EMC (Compatibilidad Electromagnética) y Anexo de Inmunidad EMC. Punto 12: Dispositivos Conectados o Equipados con Fuente de Energía Título del Requisito: Protección contra riesgos eléctricos (choques accidentales), mecánicos, térmicos y electromagnéticos. Programación y confiabilidad del software/hardware de suministro de energía. Aplica: SÍ Normas Aplicables: ANSI/AAMI IEC 62304:2006 (Cláusula 4.3), FDA Guidance (Software), EN/IEC 60601-1-2*, EN/IEC 60601-1*, IEC 60601-2-10/A1:2001 Cláusula 51.104, American National Standard for TENS 3.2.2.3. Evidencia / Medidas Adoptadas: Validación de Software (Verification Test Report), Reporte de Pruebas EMC, Reporte de Análisis de Riesgos, Especificaciones de Diseño en el Device Master Record. Uso de cables con conectores empotrados (Touch Proof) para evitar choques accidentales. Nivel de salida ajustable por el paciente para garantizar su tolerancia y seguridad. (Nota: Los Puntos 10 y 11 sobre "Función de Medición" y "Protección contra Radiación" NO APLICAN por la naturaleza del dispositivo). PARTE III: INFORMACIÓN PROVISTA POR EL FABRICANTE Punto 13: Información Provista por el Fabricante (Etiquetas e Instrucciones) Título del Requisito: El dispositivo debe estar acompañado de la información necesaria para utilizarlo de forma segura e identificar al fabricante, lote/serie, precauciones y descarte. Aplica: SÍ Normas Aplicables: EN/IEC 60601-1*, Directiva WEEE 2002/96/EC (para eliminación de residuos electrónicos), IEC 60601-1-2: Ed 3.0 b:2007. Evidencia / Medidas Adoptadas: Etiqueta del dispositivo con Marcado CE y número de serie (que integra el año de fabricación). Manual de Instrucciones que incluye símbolos armonizados, indicaciones, contraindicaciones (ej. marcapasos), método de disposición de baterías/equipo y advertencias de uso general. Reporte de Análisis de Riesgos.		
--	--	--

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, 19 agosto 2026

SAFDIEH
Jacobó
Ezequiel
Fernando

Firmado digitalmente por
SAFDIEH Jacobó
Ezequiel Fernando
Fecha: 2026.08.27
12:43:48 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MOLINA
RI Judith
Paola

Firmado digitalmente por
MOLINARI Judith Paola
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27222277340, c=AR,
cn=MOLINARI Judith Paola
Fecha: 2026.08.27 16:39:14
-03'00'

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **IMPOMED S.R.L.** bajo el número PM **3117-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-005950-26-9



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 13:47:13



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494