Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2219-9#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Unidades Combinadas de Electroterapia, Terapia de Ultrasonido, Terapia de Láser y Magnetoterapia

Marca:

BTL

Número de PM:

2219-9

Disposición Autorizante o reválida: 13830/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-538-16-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	BTL Industries Limited	1) BTL Industries Limited 2) BTL Industries JSC

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lugar de Elaboración	161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.	1) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido. 2) Vladaya 3, Plovdiv, Bulgaria, 4006, Bulgaria.

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
No aplica.	No aplica.	No aplica.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BTL Argentina S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

MOLAS Maria Cecilia
Digitally signed by MOLAS Maria Cecilia
Date: 2026.10.16 10:56:41 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

MANFREDINI Victoria Noemi
Firmado digitalmente por MANFREDINI Victoria Noemi
Fecha: 2026.10.05 13:36:31 -03'00'

Firma del Representante Legal

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 octubre 2026

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.06 16:14:21 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 07:27:14

Instituto Nacional de Productos Médicos de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007728-26-6

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 04.11.2026 15:37:34

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-