



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1574-38

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de terapia de masaje

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-662 Máquinas de Masaje, para Fisioterapia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PHYSIOMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DEEP OSCILLATION® Personal

DEEP OSCILLATION® Evident

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la terapia de oscilación profunda mediante un campo electrostático pulsado.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

PHYSIOMED Elektromedizin AG

Lugar/es de elaboración:

Hutweide 10 91220 Schnaittach Deutschland/Alemania

En nombre y representación de la firma ARRAYA, ARMANDO MARIO , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1."MEDDEV. 2.7.1 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	-----	-----

<p>EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-1-6 EN 62366" 2. "EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-1-6 EN 62366"</p> <p>3. "MEDDEV. 2.7.1 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 (EN 60601-1) EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-1-6 EN 62366"</p> <p>4."MEDDEV. 2.7.1 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 (EN 60601-1) EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-1-6 EN 62366"</p> <p>5."EN 60601-1 EN ISO 14971"</p> <p>6."MEDDEV. 2.7.1 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1" 6a. MEDDEV. 2.7.1</p>		
<p>7.1. "EN60601-1 EN ISO 10993-1"</p> <p>7.2. EN ISO 10993-1 7.3. N/A 7.4. N/A 7.5. N/A</p> <p>7.6. "EN ISO 14971 EN 60601-1"</p> <p>8. 8.1. "EN ISO 14971 EN 60601-1"</p>	<p>-----</p> <p>-</p>	<p>-----</p> <p>-</p>

8.2. N/A 8.3. N/A 8.4. N/A 8.5. N/A 8.6. N/A 8.7. N/A		
9.1. "EN ISO 14971 EN 60601-1" 9.2. "EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366" 9.3. "EN ISO 14971 EN 60601-1"		
12.1."EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304" 12.1a "EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304" 12.2. N/A 12.3. N/A 12.4. N/A 12.5. EN 60601-1-2 12.6. "EN ISO 14971 EN 60601-1" 12.7. 12.7.1. "EN ISO 14971 EN 60601-1" 12.7.2. "EN ISO 14971 EN 60601-1" 12.7.3. EN 60601-1 12.7.4. EN 60601-1 12.7.5. EN 60601-1 12.8. 12.8.1. "EN ISO 14971 EN 60601-1" 12.8.2. "EN ISO 14971 EN 60601-1" 12.9. "EN ISO 14971 EN 60601-1"		
13.1. "EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 60601-1-2"		

13.2. "EN 60601-1 EN 60601-1-2" 13.3. "EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 60601-1-2"		
13.4. N/A 13.5. EN 60601-1 13.6. "EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 60601-1-2"		

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 727/13, 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, 18 marzo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de

Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ARRAYA, ARMANDO MARIO** bajo el número PM **1574-38**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 marzo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001506-19-3