



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:

1574-39

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo ultrasónico /Estimulador eléctrico para fisioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-908: Unidades Ultrasónicas/Estimuladores Neuromusculares, para Fisioterapia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PHYSIOMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IONOSON-DO-Evident

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado su uso para la terapia en forma separada ó simultánea de: corrientes de estimulación, oscilación profunda y ultrasonido.

Período de vida útil (si corresponde):

8 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	-----	-----

EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 60601-2-5 EN 60601-2-10"		
2. "EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 60601-2-5 EN 60601-2-10"		
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 EN 60601-2-5 EN 60601-2-10"		
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 EN 60601-2-5 EN 60601-2-10"		
5. "EN 60601-1 EN ISO 14971"		
6. "MEDDEV. 2.7.1 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1"		
6a. MEDDEV. 2.7.1 II		
7.		
7.1. "EN60601-1 EN ISO 10993-1"		
7.2. EN ISO 10993-1		
7.6. "EN ISO 14971	-----	-----

<p>EN 60601-1" 8. 8.1. "EN ISO 14971 EN 60601-1" 8.2. NA 8.3. NA 8.4. NA 8.5. NA 8.6. NA 8.7. NA 9. 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 EN 60601-2-5 EN 60601-2-10"</p>		
<p>10.1. NA 10.2. NA 10.3. NA 11. 11.1. 11.1.1. "EN 60601-1 EN 60601-2-5" 12.1. "EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304" 12.1a "EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304" 12.2. NA 12.3. NA 12.4. NA 12.5. "EN 60601-1-2 EN 60601-2-5 EN 60601-2-10" 12.6. "EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-5 EN 60601-2-10" 12.7. 12.7.1. "EN ISO 14971 EN 60601-1" 12.7.2. "EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-5"</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>

12.7.3. EN 60601-1 12.7.4. EN 60601-1 12.7.5. "EN 60601-1 EN 60601-2-5 EN 60601-2-10" 12.8. 12.8.1. "EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-5 EN 60601-2-10" 12.8.2. "EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-5 EN 60601-2-10" 12.9. "EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-5 EN 60601-2-10"		
13.1. "EN 60601-1 EN 60601-2-5 EN 60601-2-10 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 60601-1-2 " 13.2. "EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-10 " 13.3. "EN 60601-1 EN 60601-2-10 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 60601-1-2 13.4. NA 13.5. EN 60601-1 13.6. "EN 60601-1 EN 60601-2-5 EN 60601-2-10 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, 19 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 **1574-39**

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 marzo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001510-19-6