



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1645-2#0001

En nombre y representación de la firma Electromedicina Morales SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1645-2

Disposición autorizante N° 12067/16 de fecha 28 octubre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo para drenaje linfático por presión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-837- Unidades Compresoras, Secuenciales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Electromedicina Morales

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estímulo de la circulación de retorno venosa y linfática, tratamientos de edemas venosos, linfedemas, tratamiento de celulitis y favorecimiento de la elasticidad cutánea.

Modelos: Kompresor S6 MAX

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Electromedicina Morales SRL

Lugar de elaboración: Avenida Rivadavia 11016/18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Electromedicina Morales SRL bajo el número PM 1645-2 siendo su nueva vigencia hasta el 28 octubre 2026

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 24 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 33542

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006879-21-2