



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2242-1#0001

En nombre y representación de la firma TERAPIA ORGANIZATIVA BIO MOLECULAR S.A. , 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: 2242-1

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 18 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: nc

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Estimulador Electromagnético

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-415 Estimuladores, electromagnéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TERAPIA ORGANIZATIVA BIO MOLECULAR S.A.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema TOB V.6.2 aplica energía electromagnética (EM) al cuerpo para aliviar el dolor asociado a varios desordenes y/o tratar heridas y lesiones de los tejidos blandos. Esta previsto para ser utilizado en el tratamiento de las siguientes patologías: fibromialgia, contracturas musculares, tendinosis, síndrome del túnel carpiano, artrosis, artritis, artritis reumatoidea, discopatías, lupus eritematoso sistémico, lupus discoide, esclerodermia, psoriasis, artritis psoriasica, osteoporosis, osteopenia escoliosis, desplazamientos vertebrales, pinzamientos, úlceras varicosas. Además, presenta beneficios como tratamiento complementario al convencional en: diabetes (tipo I y tipo II), dismenorreas, amenorreas, hipotiroidismo, hipertiroidismo.

Modelos: TOB V.6.2

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: nc

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: nc

Nombre del fabricante: TERAPIA ORGANIZATIVA BIO MOLECULAR S.A.

Lugar de elaboración: Vidal 2048, CABA, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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 TERAPIA ORGANIZATIVA BIO MOLECULAR S.A. bajo el número PM 2242-1 siendo su nueva vigencia hasta el 18 diciembre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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: 15 febrero 2023



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

N° Identificador Trámite: 40107

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004067-22-6