



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2219-28#0001

En nombre y representación de la firma BTL Argentina S.R.L. , 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: 2219-28

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 27 mayo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2219-28#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de terapia de onda de choque

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-490 Estimuladores, Mecánicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BTL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El BTL-6000 FSWT es un dispositivo terapéutico no invasivo que utiliza ondas acústicas para estimular la respuesta biológica local en el tejido tratado. La respuesta biológica incluye una disminución de la sensación de dolor local, relajación muscular y un aumento de la microcirculación sanguínea, lo que tiene por resultado una mejora del metabolismo local y una mejoría trófica local. Además, el BTL-6000 FSWT induce neovascularización local, lo que potencia la mejora trófica local. El BTL-6000 FSWT puede usarse para el tratamiento de trastornos dolorosos del aparato locomotor (p. ej., tendinopatías crónicas, dolor de inserción, puntos desencadenantes, síndrome de dolor miofascial, fascitis, dolor dorsal crónico, bursitis y otros síndromes dolorosos), enfermedades degenerativas y por sobrecarga del aparato locomotor (p. ej., artrosis, artritis, calcificaciones e inflamaciones crónicas), espasticidad, trastornos funcionales de la región del suelo pélvico y los órganos reproductores (p. ej., síndrome de dolor pélvico crónico/prostatitis crónica, enfermedad de Peyronie, trastornos de la erección), celulitis, heridas abiertas, heridas con alteración de la

cicatrización, quemaduras, lesiones, úlceras cutáneas, cicatrices y otros trastornos cutáneos relacionados con una alteración de la integridad de la piel o tróficos y trastornos del tejido óseo como fracturas no cicatrizadas (pseudoartrosis).

Modelos: BTL-6000 FSWT

Período de vida útil: 10 años

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: 1) BTL Industries Limited
2) BTL Industries JSC

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

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

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 BTL Argentina S.R.L. bajo el número PM 2219-28 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2029

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: 08 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 58390

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002854-24-5