



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2219-29#0002

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: 2219-29

Disposición autorizante N° 2065/21 de fecha 16 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2219-29#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Láser de alta intensidad

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El BTL-6000 High Intensity Laser es un dispositivo terapéutico no invasivo destinado a emitir energía en el espectro infrarrojo para proporcionar estimulación tópica del tejido biológico. Esta estimulación del tejido produce la aceleración local de la cicatrización, la reacción analgésica y el aumento de la microcirculación sanguínea que produce el aumento del metabolismo local.

El dispositivo puede operarse en numerosos ámbitos médicos como la fisioterapia, la medicina deportiva, el manejo del dolor, la dermatología, la reumatología, la ortopedia, la traumatología o la geriatría. El BTL-6000 High Intensity Laser puede usarse para diversos tratamientos de patologías musculares, tendinosas o articulares, como por ejemplo las lesiones condrales, el dolor de espalda crónico, el síndrome de pinzamiento subacromial y el síndrome del túnel carpiano.

Modelos: BTL-6000 High Intensity Laser 10W
BTL-6000 High Intensity Laser 20W

BTL-6000 High Intensity Laser 30W

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 2219-29 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 2031

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: 09 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76206

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001641-26-6