



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2219-34#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: 2219-34

Disposición autorizante N° 2088/21 de fecha 17 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2219-34#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Unidades Combinadas de Electroterapia, Terapia de Ultrasonido, Terapia de Láser y Magnetoterapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-908 - Unidades Ultrasónicas / Estimuladores Neuromusculares, para Fisioterapia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El uso indicado depende de la configuración específica del dispositivo.
Electroterapia

Tratamiento del dolor agudo y crónico, el tratamiento de disfunciones tisulares nerviosas y musculares, el tratamiento de alteraciones postraumáticas de la movilidad articular, la reducción del edema agudo y crónico, y el aumento del flujo de sangre periférica.

Terapia de ultrasonidos

La terapia de ultrasonidos está destinada, principalmente, al tratamiento de trastornos del tejido muscular y conjuntivo, a la reducción de cuadros postraumáticos como el edema y la aceleración del proceso de cicatrización.

Terapia láser

Bioestimulante, regenerador, antiinflamatorio y analgésico, basado en las reacciones fotoquímicas inducidas. El láser de baja intensidad es útil en el tratamiento de trastornos

dolorosos del sistema musculoesquelético, en el tratamiento de procesos inflamatorios de la piel, la mucosa y tejido blando, y a la hora de acelerar la cicatrización de heridas (p. ej., quemaduras, cicatrices, etc.) y lesiones en tejidos blandos.

Magnetoterapia

Está destinada especialmente para el tratamiento de procesos postraumáticos, consolidación retrasada y pseudoartrosis, trastornos del tejido blando, degenerativos y reumatológicos, así como para el alivio del dolor musculoesquelético posoperatorio y crónico.

Modelos: BTL 5000 SERIES: BTL-5820S (BTL-5820S Combi) BTL-5825S (BTL-5825S Combi) BTL- 5820SL (BTL-5820SL Combi) BTL-5825SL (BTL-5825SL Combi) BTL-5816SLM (BTL-5816SLM Combi) BTL-5818SLM (BTL-5818SLM Combi) BTL-5825L (BTL-5825L Combi) BTL-5825M2- (BTL-5825M2 Combi) BTL-5800SL (BTL-5800SL Combi) BTL-5800LM2 (BTL-5800LM2 Combi)

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 2219-34 siendo su nueva vigencia hasta el 17 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: 76207

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001642-26-1