



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1979-15#0002

En nombre y representación de la firma ULTRASCHALL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1979-15

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Biorretroalimentación y Estimulación Muscular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-775 Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El sistema de biorretroalimentación y estimulación recopila y analiza señales electromiográficas de superficie (EMG) o señales de presión, realizando biorretroalimentación para el tratamiento de disfunciones musculares, promoviendo la circulación sanguínea, proporcionando analgesia y mejorando el metabolismo tisular mediante estimulación eléctrica.

Modelos: P4, PE4, P4 Plus, P4 Pro, P2, Q2, Q3, Q5, Q6, Q8, Q9, Q10, Q12, Q10 Pro, Q12 Pro, Q1105, Q1106, Q1108, Q1109S2, S3, S5, S6, S8, S9, S10, S12, S10 Pro, S12 Pro, S1105, S1106, S1108, S1109

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No corresponde

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por Unidad, con sus partes y accesorios

Método de esterilización: No corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en un ambiente seco, protegido de la luz, a temperatura entre -20 °C y 55 °C.

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

Lugar de elaboración: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, República Popular China.

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ULTRASCHALL S.A. bajo el número PM 1979-15, siendo su vigencia hasta el 06 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 76956

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002418-26-3