



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1979-23#0003

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: 1979-23

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Estimulador eléctrico transcutáneo de músculos del suelo pélvico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-503 – Estimuladores eléctricos para tejidos blandos

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Elitone URGE es un estimulador no implantable diseñado para tratar la incontinencia urinaria de urgencia en mujeres. Aplica estimulación a los músculos del suelo pélvico y a los tejidos circundantes.

Modelos: Elitone URGE Stimulator

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Kit que incluye:1 controlador reutilizable,GelPad (electrodo adhesivo, empaquetado por separado),Cable de conexión GelPad,Cable de carga USB,Estuche de

almacenamiento,Manual de usuario.

Método de esterilización: No corresponde.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en lugar fresco y seco, entre 5 °C y 27 °C. Mantener protegido de la humedad y de la luz solar directa.

Nombre del fabricante: Elidah

Lugar de elaboración: 31 Pecks Ln Ste 11Newtown, CT Estados Unidos 06470

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 1979-23, siendo su vigencia hasta el 26 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: 77528

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002999-26-0