



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2219-6#0003

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: 2219-6

Disposición autorizante N° 7591/16 de fecha 14 julio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 2219-6#0001; DC N° 2219-6#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Unidades de ultrasonido para fisioterapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-248-Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La terapia de ultrasonido está destinada principalmente a la relajación del músculo y del tejido conectivo (tendones, ligamentos y fascia), al aumento local del flujo sanguíneo y a la reducción del edema, resultando una aceleración del proceso de curación.

Modelos: BTL-4710 Smart
BTL-4710 Premium

Período de vida útil: 7 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 2219-6 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 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: 08 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79717

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005245-26-4