



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50059-1#0001

En nombre y representación de la firma Invasix SAS , 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: 50059-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Médico RF No Invasivo para Moldeo Corporal y Tonificación Muscular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-246 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Diatermia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): InMode – InModeRF – Contoura - Evolve – EvolveX – EmBody – TransformX - Transform

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Moldeo Corporal, Tonificación Muscular, alivio de dolores, molestias musculares menores, alivio de espasmos musculares, mejora temporal de la circulación sanguínea local, reducción temporal de la apariencia de la celulitis y electroestimulación muscular.

Modelos: Equipos: AG606970A - InModeRF Color 3, Contoura; AG608081A - Evolve, EvolveX, EmBody; AG610953A – TransformX, Transform. Accesorios: AS600874A - Aplicador BodyFX, BodyFX; AG604696A - Aplicador MiniFX, MiniFX, EMFaceAS601679A - Aplicador Fractora Plus, Aplicador Plus, Plus; AG609899A - Aplicador Transform, Transform, T3; AG608499A - Aplicador Tone; AG608083A - Aplicador Tite, Tite, Plus, EMPlus

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

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No Aplica

Nombre del fabricante: InMode Ltd

Lugar de elaboración: Tavor Building, Shaar Yokneam P.O.Box 533, Yokneam 2069206, Israel

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.

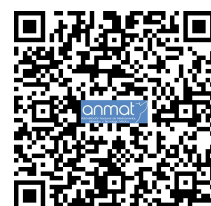
La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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 Invasix SAS bajo el número PM 50059-1, siendo su vigencia hasta el 03 agosto 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: 80201

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005744-26-8
--