



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 50059-2#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: 50059-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de radiofrecuencia para hipertermia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-066-Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): InMode – BodyTite – InModeRF – BodyTite Pro

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Tratamiento de lesiones pigmentarias y vasculares superficiales, ablación y rejuvenecimiento de la piel, tratamiento no invasivo de arrugas leves a moderadas, remodelación del colágeno para el tratamiento de las arrugas, alivio de dolores musculares menores y dolor, alivio del espasmo muscular, mejora temporal de la circulación sanguínea local, reducción temporal en la apariencia de la celulitis, mejora temporal de la reducción circunferencial y del contorno corporal.

Modelos: Equipos 1. AG606969A - InModeRF Color 2, BodyTite, InModeRF, BodyTite Pro 2. AG609365A - Morpheus Pro, Morpheus8, Morpheus8 Pro, InModeRF Accesorio 3. AG607401A - Morpheus8, Morpheus8 Applicator, Morpheus8 Black 4. AG609126A - Morpheus8 Body, Morpheus8 Applicator Blue 5. AS600874A - BodyFX Applicator, BodyFX 6. AG604696A - MiniFX Applicator, MiniFX, EMFace 7. AS601654A - Forma Applicator, Forma 8. AS601679A - Fractora Plus Applicator, Plus Applicator, Plus Consumibles 9. AG609136A - Morpheus8 Periorbital 12p Tip, Morpheus8 Prime Tip, Morpheus8 12 Pin Tip 10. AG608575A - Resurfacing Tip, Morpheus8

R 24P Tip, RESUF11. AG607563A - Morpheus8 24p Tip, Morpheus8 24p Tip 4 PK12. AG609135A - Morpheus8 Body tip, Morpheus8 40pin Tip13. HP060909A - AccuTite, AccuTite HP 2 Pack, HP060909A14. HP101306A - InModeRF, FaceTite, HP101306A15. HP172206A - InModeRF HP 17x22x06, BodyTite 20W HP 1 Pack, BodyTite16. HP172246A - InModeRF HP 17x22x46, BodyTite 40W, BodyTite

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

Período de vida útil: Modelos 1 a 12: No Aplica Modelos 13 a 16: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por 1-2-4-8-12-24-40 unidades

Método de esterilización: Modelos 1 a 12: No Aplica Modelos 13 a 16: Radiación

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 50059-2, siendo su vigencia hasta el 07 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: 80408

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005960-26-3