



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2438-11#0001

En nombre y representación de la firma EBISU 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: 2438-11

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema generador de ondas de choque

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-369 Sistemas de Terapia por Onda de Choque, Neumáticos, Ortopédicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Chattanooga – Intellect – RPW 2 - Falcon – V-ACTOR - ATLAS

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Tratamiento de afecciones como el dolor, los puntos gatillo miofasciales, los trastornos de las inserciones tendinosas y la activación muscular y del tejido conectivo.

Modelos: 1. 2173KIT - Chattanooga Intellect® RPW 2 — 120V. 2. 2174KIT - Chattanooga Intellect® RPW 2 —230V. 3. 2175KIT - Chattanooga Intellect® RPW 2 - 100V. 4. 2173DEV - Intellect RPW 2 120V, device (Main unit without handpieces). 5. 2174DEV - Intellect RPW 2 230V, device (Main unit without handpieces). 6. 2175DEV - Intellect RPW 2 100V, device (Main unit without handpieces). 7. 18080 - Falcon RPW Handpiece. 8. 29724 - D20-S Transmitter, Black. 9. 28178 - Ro40 Shockwave Transmitter. 10. 22652 - Intellect RPW 2 Transmitter TRAY. 11. 13-7611-1 - Cable holder White. 12. 22654 - Water reservoir. 13. 29104 - Revision kit short including: 2x projectiles; 2x guiding tubes short; 2x o-ring set; 1x o-ring guide. 14. 29801 - A6 Transmitter, black. 15. 29802 - T10 Transmitter, black. 16. 29729 - C15 Transmitter, black. 17. 29728 - DI15 Transmitter, black. 18. 29726 - F15 Transmitter, black. 19. 29724 - D20-S Transmitter, black. 20.

29725 - D3S-S Transmitter, black. 21. 28736 - D20-T Transmitter, black. 22. 28178 - Ro40 Transmitter, red. 23. 18638 - R15, 15 mm, ESWT transmitter, black. 24. 19365 - V-ACTOR° HF handpiece set including: V-ACTORo, V25 and V40 transmitters. 25. 29742 - V-ACTOR® V10 Transmitter. 26. 28740 - V-ACTOR® V2S Transmitter. 27. 28741 - V-ACTOR® V40 Transmitter. 28. 31800 - Transmitter Box with 9 transmitters (black). 29. 28945 - Fascia transmitter set (incl. 4 transmitters).30. 28946 - Spine transmitter set (incl. 3 transmitters). 31. 29539 – RPW ATLAS Transmitter. 32. 22651 – Intellect RPW 2 Get cup and support. 33. 22652 – Intellect RPW 2 Transmitter Tray.

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: 1_ DJO France SAS2_ Medireha GmbH3_ Storz Medical AG

Lugar de elaboración: 1_ Centre Européen de Frêt – 3 rue de Bethar - 64990 MOUGUERRE , Francia2_ Am Laidhölzle 2 - 79224 Umkirch, Alemania3_ Lohstampfestr.8 – 8274 Tägerwilen, Suiza

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 EBISU S.A. bajo el número PM 2438-11, siendo su vigencia hasta el 15 septiembre 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° Identificadorio Trámite: 81516

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007105-26-3



LIFORENA Romina
CUIL 27281767548



TORRES ALVAREZ Sandra Edith
CUIL 27235831584