



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2452-2

Nombre Descriptivo del producto:

Estimulador eléctrico neuromuscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-775 Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Restorative Therapies

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RT300

RT200

RT600

Xcite

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Previsto para rehabilitación general en:

- Reeduación muscular.
- Relajación de los espasmos musculares.
- Prevención o retraso de la atrofia por desuso.
- Aumento de la circulación sanguínea local.
- Mantener o aumentar el rango de movimiento.
- Estimulación posquirúrgica inmediata de los músculos de la pantorrilla para prevenir la trombosis venosa.

Apropiado para niños y adultos.

Es un estimulador muscular y sólo debe usarse bajo supervisión médica para terapia complementaria para el tratamiento de enfermedades y afecciones médicas.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

Restorative Therapies Inc.

Lugar/es de elaboración:

1434 Fleet St. - Baltimore, MD Estados Unidos 21231

En nombre y representación de la firma Eservices Medical S.A.S. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 60601-2-10		
2) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 60601-2-10		
3) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 60601-2-10		
4) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 60601-2-10	-----	-----
5) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 60601-2-10		
6) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 60601-2-10		
7.1) ISO 14971 IEC 60601-1	-----	-----

<p>IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 60601-2-10 ISO 10993-1</p> <p>7.2)ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 60601-2-10</p> <p>7.3)NA</p> <p>7.4) NA</p>		
<p>8.1) ISO 14971</p> <p>8.2) NA</p> <p>8.3) NA</p> <p>8.4) NA</p> <p>8.5) NA</p> <p>8.6) NA</p> <p>8.7) NA</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>
<p>9.1)ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 60601-2-10</p> <p>9.2)ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 60601-2-10</p> <p>9.3)ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 60601-2-10</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>
<p>10) NA</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>

11) NA		
12.1) ISO 14971 IEC 60601-1		
12.2) NA		
12.3) NA		
12.4) NA		
12.5) ISO 14971 IEC 60601-1-2		
12.6) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-11 IEC 60601-2-10		
12.7) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-11 IEC 60601-2-10		
12.8.1) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-10		
12.8.2) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-10		
12.9) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-6		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Eservices Medical S.A.S.** bajo el número PM **2452-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001409-19-9