



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1886-1#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/07/2018

Número de PM:

1886-1

Nombre Descriptivo del producto:

Aparato para tratamiento estético de terapias múltiples

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-066 Unidad de Hipertermia, por Radiofrecuencia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Body Health

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BHS 202

BHS 156F

BHS 156C

BHS 156E

BHS 201H

BHS 201F

BHS 201B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Actúa sobre el tejido, logrando una mejora sustancial de diversos trastornos: celulitis, adiposidad localizada, flaccidez facial y corporal

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Body Health S.A.

Lugar/es de elaboración:

Gral Belgrano 2668, Don Torcuato, Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma Body Health S.A. , 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° 9688/19.

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 EN 60601-1-2	Body Health / BHRT-Rie-BHS 202 Shitsuke / 64366-1031-101581 Certlab / CERTLAB-MDR-23928-22-01A-Rev1	06/05/2022 - 28/09/2022 - 23/12/2022
2-ISO 14971 IEC 60601-1 EN 60601-1-2	Body Health / BHRT-Rie-BHS 202 Shitsuke / 64366-1031-101581 Certlab / CERTLAB-MDR-23928-22-01A-Rev1	06/05/2022 - 28/09/2022 - 23/12/2022
3-ISO 14971 IEC 60601-1 EN 60601-1-2	Body Health / BHRT-Rie-BHS 202 Shitsuke / 64366-1031-101581 Certlab / CERTLAB-MDR-23928-22-01A-Rev1	06/05/2022 - 28/09/2022 - 23/12/2022
4-ISO 14971 IEC 60601-1 EN 60601-1-2	Body Health / BHRT-Rie-BHS 202 Shitsuke / 64366-1031-101581 Certlab / CERTLAB-MDR-23928-22-01A-Rev1	06/05/2022 - 28/09/2022 - 23/12/2022
5-ISO 14971 IEC 60601-1	Body Health / BHRT-Rie-BHS 202 Shitsuke / 64366-1031-10158	06/05/2022 - 28/09/2022
6-ISO 14971	Body Health / BHRT-Rie-BHS 202	06/05/2022
7-ISO 14971 IEC 60601-1	Body Health / BHRT-Rie-BHS 202 Shitsuke / 64366-1031-10158	06/05/2022 - 28/09/2022
8-ISO 14971	Body Health / BHRT-Rie-BHS 202	06/05/2022
9-ISO 14971 IEC 60601-1 EN 60601-1-2	Body Health / BHRT-Rie-BHS 202 Shitsuke / 64366-1031-101581 Certlab / CERTLAB-MDR-23928-22-01A-Rev1	06/05/2022 - 28/09/2022 - 23/12/2022
10-No aplica.	--	--
11-ISO 14971 IEC 60601-1 EN 60601-1-2	Body Health / BHRT-Rie-BHS 202 Shitsuke / 64366-1031-101581 Certlab / CERTLAB-MDR-23928-22-01A-Rev1	06/05/2022 - 28/09/2022 - 23/12/2022
12-ISO 14971 IEC 60601-1 EN 60601-1-2	Body Health / BHRT-Rie-BHS 202 Shitsuke / 64366-1031-101581 Certlab / CERTLAB-MDR-23928-22-01A-Rev1	06/05/2022 - 28/09/2022 - 23/12/2022

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 9688/19, 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, 09 febrero 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Body Health S.A.** bajo el número PM **1886-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 febrero 2023
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003781-22-5