



**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: 1168-60#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
29/01/2018

Número de PM:

1168-60

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de criolipólisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-226 Unidades Compresoras, Intermitentes, para Crioterapia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Zimmer MedizinSysteme

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ZLipoMed

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

ZLipoMed es un dispositivo medico para el tratamiento de la pseudoginecomastia masculina. ZLipoMed se ha diseñado para el tratamiento de la pseudoginecomastia masculina mediante tecnología de criolipólisis, que se basa en el concepto de mantener a bajas temperaturas la zona afectada para reducir de forma no invasiva la grasa subcutánea.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

1 ZLipoMed con tubo de llenado

20 forros refrigerantes

2 paquete con 10 láminas de recubrimiento para forro refrigerante

1 cable de red

1 instrucciones de uso

Accesorios:

1 aplicador, tamaño pequeño

1 aplicador, tamaño mediano

1 aplicador, tamaño grande

1 aplicador de 360°, tamaño mini

1 aplicador de 360°, tamaño pequeño

1 aplicador de 360°, tamaño mediano

1 paquete con 25 forros refrigerantes

1 paquete con 50 forros refrigerantes "mini"

1 paquete con 10 láminas de recubrimiento para forro refrigerante

1 paquete con 10 láminas de recubrimiento para forro refrigerante "mini"

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zimmer MedizinSysteme GmbH

Lugar/es de elaboración:

Junkersstraße 9 – 89231 Neu-Ulm – Alemania

En nombre y representación de la firma Sirex Medica 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Requisito Esencial Norma Técnica 1, 2, 3, 4, 5, 6 IEC 13485:2012 EN 14971:2012 IEC 60601-1:2012 MDD ISO 10993-1:2009 IEC 62366:2014 IEC 62304:2006	-	-
Requisito Esencial Norma Técnica 7.1 ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2019	-	-
Requisito Esencial Norma Técnica 7.2, 8.1 QMH Zimmer MedizinSysteme	-	-
Requisito Esencial Norma Técnica 7.3 ISO 14971:2012	-	-
Requisito Esencial Norma Técnica 7.6, 9.3, 12.7.5, 12.8.1, 12.8.2, 12.9 IEC 60601-1:2012	-	-
Requisito Esencial Norma Técnica 7.6, 9.3, 12.7.5, 12.8.1, 12.8.2, 12.9 IEC 60601-1:2012	-	-
Requisito Esencial Norma Técnica 9.1 IEC 60601-1:2012 EN 980:2008	-	-
Requisito Esencial Norma Técnica 9.2 IEC 60601-1:2012 IEC 14971:2012 QMH Zimmer MedizinSysteme	-	-
Requisito Esencial Norma Técnica 11.1, 11.3, 12.5	-	-

IEC 60601-1-2:2007		
Requisito Esencial Norma Técnica 11.4, 12.6, 12.7.1 IEC 60601-1:2013	-	-
Requisito Esencial Norma Técnica 12.1 IEC 62304:2006 IEC 14971:2012	-	-
Requisito Esencial Norma Técnica 12.7.2 IEC 60601-1:2013 IEC 14971:2012	-	-
Requisito Esencial Norma Técnica 12.7.3, 12.7.4 IEC 60601-1:2013 IEC 62366:2014	-	-

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, 12 enero 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 **Sirex Medica S.A.** bajo el número PM **1168-60** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 enero 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°: 1-0047-3110-000143-23-4