



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2859-6#0001

Número de PM:

2859-6

Nombre Descriptivo del producto:

Kit para recolección de tejido adiposo subcutáneo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

27-649 Unidades para transferencia autóloga de grasa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Seffiline

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Seffiller

Sefficare

Seffihair

Seffigyn

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los kits de Seffiller están diseñados para la extracción e inyección de tejido adiposo superficial, para promover la regeneración de fibras de colágeno y elastina.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

EtO (óxido de etileno)

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Seffiline SRL

Lugar/es de elaboración:

Via Santo Stefano 11- 40125 Bologna. Italia

En nombre y representación de la firma On Point Experience SRL , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 13485 ISO 14971	NA	NA

MDD 93/42/EEC MDD 2007/47/EC		
2-ISO 13485 ISO 14971 MDD 93/42/EEC MDD 2007/47/EC	NA	NA
3- ISO 13485 ISO 14971 MDD 93/42/EEC MDD 2007/47/EC	NA	NA
4- ISO 13485 ISO 14971 MDD 93/42/EEC MDD 2007/47/EC	NA	NA
5- ISO 13485 ISO 14971 MDD 93/42/EEC MDD 2007/47/EC	NA	NA
6- ISO 13485 ISO 14971 MDD 93/42/EEC MDD 2007/47/EC	NA	NA
7- ISO 13485 ISO 14971 MDD 93/42/EEC MDD 2007/47/EC	NA	NA
8- ISO 13485 ISO 14971 MDD 93/42/EEC MDD 2007/47/EC ISO 10993-1	NA	NA
9- ISO 13485 ISO 14971 MDD 93/42/EEC MDD 2007/47/EC ISO 10993-1	NA	NA
10- ISO 13485 ISO 14971 MDD 93/42/EEC MDD 2007/47/EC ISO 10993-1	NA	NA
11- NA	NA	NA
12-NA	NA	NA

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, 19 noviembre 2025

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **On Point Experience SRL** bajo el número PM **2859-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-006511-25-7