



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: 2769-10#0001

Número de PM:

2769-10

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de recolección, lavado y la reinyección autóloga de tejido adiposo descartable

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):

LIPOCUBE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LIPOCUBE Nano

Centrifugue Container

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Reinserción autóloga de tejido adiposo procesado por centrifugación

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Equipo: Radiación

Componentes: EtO

Forma de presentación:

Caja por 1 y 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

StemC Biyoteknoloji Anonim Sirketi

Lugar/es de elaboración:

Merkez Mah, Baglar Cad. No:14B, Ic Kapi No:27 Kagithane, Estambul, Estambul, 34406, Turquía

En nombre y representación de la firma HECA GLOBAL 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 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_ EN ISO 13485, EN ISO 14971	No Aplica	No Aplica

EN ISO 15223-1, EN ISO 15223, EN 20417, EN ISO 10993-1 EN ISO 62366 MEDDEV 2.1/1 MEDDEV 2.1/4 MEDDEV 2.4.1 2_ EN ISO 13485, EN ISO 14971 MEDDEV 2.2/1 3_ EN ISO 13485, EN ISO 14971 MEDDEV 2.1/1 MEDDEV 2.1/4 MEDDEV 2.2/1 4_ EN ISO 13485, EN ISO 14971 EN ISO 14155, MEDDEV 2.1/1 MEDDEV 2.1/4 MEDDEV 2.5.6 4_ EN ISO 13485, EN ISO 14971 MEDDEV 2.5.6 5_ EN ISO 14971 MEDDEV 2.1/1 MEDDEV 2.1/4 MEDDEV 2.4.1 MEDDEV 2.7.1 6_ MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.7.3 MEDDEV 2.7.4 MEDDEV 2.12.1 7_ EN ISO 13485, EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-5, MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971, MEDDEV 2.1/1 MEDDEV 2.4.1 MEDDEV 2.1/4 8_ EN ISO 13485, EN ISO 14971 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1		
--	--	--

EN ISO 14644-1		
EN ISO 14644-2		
EN ISO 14644-3		
EN ISO 14644-4		
EN ISO 14644-5		
EN ISO 14644-7		
EN ISO 14644-8		
MEDDEV 2.1/1		
EN 20417		
9_ EN ISO 13485,		
EN ISO 14971,		
EN ISO 15223-1,		
EN ISO 15223-2,		
EN 20417		
MEDDEV 2.1/1		
MEDDEV 2.1/4		
MEDDEV 2.7.1		
EN ISO 14971		
MEDDEV 2.2/1		
MEDDEV 2.4.1		
10_ NA		
11_ NA		
12_ NA		
13_ EN ISO 13485,		
EN ISO 14971		
EN ISO 15223-1,		
EN ISO 15223-2,		
EN 20417,		
MEDDEV 2.1/1		
MEDDEV 2.4.1		
MEDDEV 2.5.6		
MEDDEV 2.7.1		
MEDDEV 2.12.1		
EN ISO 62366		

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 2026

LUBAT
Gustavo
Marcelo

Firmado digitalmente por
LUBAT Gustavo Marcelo
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20276028961, c=AR,
cn=LUBAT Gustavo Marcelo
Fecha: 2026.01.12 15:38:23
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



AUDAY Ruth Mercedes
CUIL 27173612244

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **HECA GLOBAL S.A.** bajo el número **PM 2769-10**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-007086-25-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494