



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 2285-6#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/07/2024

Número de PM:

2285-6

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Ultrasonido Ulthera Prime

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-248- Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ulthera – DeepSEE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Equipo:

Ulthera Unidad de Control Prime– UC-1

Accesorios:

Ulthera DeepSEE pieza de mano-UH-2

Ulthera DeepSEE transductor DS 7-3.0-UT-1

Ulthera DeepSEE transductor DS 7-3.0 N- UT-1 N

Ulthera DeepSEE transductor DS 4-4.5-UT-2

Ulthera DeepSEE transductor DS 7-4.5 -UT-3

Ulthera DeepSEE transductor DS 10-1.5-UT-4

Ulthera DeepSEE transductor DS 10-1.5 N -UT- 4N

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Ulthera® está indicado para su uso como tratamiento estético dermatológico no invasivo para:

- Levantar las cejas
- Levantar el tejido laxo submentoniano (debajo del mentón) y del cuello; esto también puede afectar la apariencia del tejido laxo debajo del mentón y del cuello
- Mejorar las líneas y arrugas del escote
- Mejorar la apariencia de laxitud de los tejidos en determinadas regiones del cuerpo, como brazos, abdomen, glúteos, muslos y rodillas

Período de vida útil (si corresponde):

Equipo y pieza de mano: No aplica

Transductores: 12 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Ulthera Inc

2. Jabil Inc

Lugar/es de elaboración:

1. 6501 Six Forks Rd. Raleigh, NC Estados Unidos 27615

2. 3800 GIDDINGS RD. AUBURN HILLS, MI Estados Unidos 48326

En nombre y representación de la firma MERZ ARGENTINA 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 14971:2012 ISO 13485:2012 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1Rev.4 2_ EN ISO 13485:2012 ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1: 2016 3_ EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 4_ EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1: 2016 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 5_ EN 1041:2008 EN ISO 15223-1: 2016 6_ EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 7_ EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010 IEC 62321 EN 50581:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1: 2016 8_ No Aplica 9_ EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1: 2016	No aplica	No aplica

ISO 11607-1		
ISO 11607-2		
EN 1041:2008		
EN 60601-1-2:2015		
10_ No Aplica		
11_ No Aplica		
12_ EN 62304:2006		
EN ISO 14971:2012		
EN 60601-1-2:2015		
EN 60601-1:2006		
EN 62304:2006		
EN 1041:2008		
13_ EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1: 2016		
EN ISO 14971:2012		

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, 26 diciembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MERZ ARGENTINA S.A.** bajo el número **PM 2285-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 diciembre 2025

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°: 1-0047-3110-007651-25-7