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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 50041-12#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/11/2025

Número de PM:

50041-12

Nombre Descriptivo del producto:

EQUIPO DE HIDRODERMOABRASIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-177 Unidades para dermoabrasión

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ADSS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Aqua Facial VS-B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El equipo ADSS Hydrafacial (Aqua) es un dispositivo no invasivo destinado a mejorar el aspecto de la piel del rostro y cuerpo mediante limpieza profunda, exfoliación y extracción de impurezas, con infusión simultánea de sueros (hidratantes, antioxidantes y péptidos); el modo Aqua Peel permite limpiar en profundidad, exfoliar, ejercer efecto antiinflamatorio y antibacteriano, cuidar piel acneica, calmar, hidratar, nutrir y favorecer el rejuvenecimiento cutáneo. Opcionalmente, la radiofrecuencia multipolar del sistema puede emplearse para inducir regeneración de colágeno y elastina en dermis, contribuyendo a piel más lisa y tensa y a la atenuación de líneas finas y arrugas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria, conteniendo cable de
alimentación y accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BEIJING ADSS DEVELOPMENT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:
Room 609, F6, Building 13, Yard 5 Tianhua Street, Daxing
District, Pekín, Pekín,10260, P.R. China

En nombre y representación de la firma LYNX TRADING GROUP 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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 EN 62366:2008 EN ISO 15223-1:2012	--	--
2) EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
3) EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2012 EN 62304:2006/AC:2008 EN 62366:2008	--	--
4) EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
5) EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
6) EN ISO 14971:2012	--	--
7) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 15223-1: 2012	--	--
8) EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 14971:2012	--	--
9) EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015	--	--
10) NA	--	--
11) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 15223-1: 2012	--	--
12) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 15223-1:2012	--	--

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 03 noviembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 Nº 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 **LYNX TRADING GROUP S.A.** bajo el número PM **50041-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 noviembre 2026
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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.13 13:09:28 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 16:52:31

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°: 1-0047-3110-008521-26-6

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 12.11.2026 13:01:39

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

PINTO Luis Mario
CUIL 20144626223

TORRES FAUCHER Juan Cruz
CUIL 20400260282

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-