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: 50041-10#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/09/2025

Número de PM:

50041-10

Nombre Descriptivo del producto:

Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-823 Sistemas de terapia por ultrasonido

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ADSS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FG660D+PRO

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 HIFU (High I ntensity Focused Ultrasound) está indicado para procedimientos estéticos no invasivos, con finalidad de lifting facial, rejuvenecimiento cutáneo y remodelado corporal.
• Facial (3,0 mm y 4,5 mm): lifting no quirúrgico, mejora de firmeza y tensado de la piel.
• Corporal (7,0 mm y 13 mm): reducción localizada, reafirmación de tejidos y contorno corporal.

Período de vida útil (si corresponde):

10.000 disparos por cada cartucho.

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:
F2, Building 1, Jinyuan Road 36, Daxing Economic
Development Zone, Beijing, 102628, 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.

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

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.-

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020;ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021; IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020	--	--
2) ISO 14971:2019 EN ISO 152231:2022	--	--
3) ISO 14971:2019 IEC 623661:2015+AC:2020	--	--
4) ISO 14971:2019 ISO 20417:2021	--	--
5) ISO 14971:2019 EN ISO 152231:2022	--	--
6) ISO 14971:2019	--	--
7) ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	--	--
8) ISO 14971:2019 EN ISO 152231:2022	--	--
9) SO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020; ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021; IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016	--	--
10) N/A	--	--
11) IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020; ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021; IEC 60601-1-2:2014+A1:2020	--	--
12) ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020; ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 EN 6060119:2008+A2: 2020 IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020	--	-

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.

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.-

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 **50041-10** 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.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.11.13
13:07:24 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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.-

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°: 1-0047-3110-008525-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 16:49:13

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 12.11.2026 12:50:07

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.-