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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2089-7#0001

En nombre y representación de la firma CORMEDIC S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2089-7

Disposición autorizante N° 2062 de fecha 10 marzo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalida n° de Revisión 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dermoabrasión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-177 Unidades para Dermoabrasión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SVELTIA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipo de dermoabrasión para fotoenvejecimiento, manchas cutáneas, arrugas, reducción de poros abiertos, líneas de expresión, estrías, cicatríces de acné, quirúrgicas o traumáticas.

Modelos: Sveltia Micropeel
Sveltia Ultrapeel
Sveltia Micro D

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Empaque individual.

Página 1 de 3

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.-

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante: CORMEDIC S.A.

Lugar de elaboración: Blv. Los Calebreses 4204. Barrio Los Boulevares - Córdoba -Argentina (CP5022)

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

anmat
CORIN Diego Gerardo
CUIL 20250800127
Responsable Legal
Firma y Sello

anmat
CORIN Diego Gerardo
CUIL 20250800127
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CORMEDIC S.A. bajo el número PM 2089-7 siendo su nueva vigencia hasta el 10 marzo 2030

anmat
TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 27 mayo 2025

Página 2 de 3

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.-

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 64566

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000951-25-9

Página 3 de 3

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.-