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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2498-4#0002

En nombre y representación de la firma MEDSYSTEMS AR S.A.U. , 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: 2498-4

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 16 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 2498-4#0001
DC Rev 2498-4#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo Terapéutico de Ultrasonido Focalizado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-248-Unidades de Ultrasonido, para Fisoterapia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo terapéutico no invasivo para el tratamiento de la ptosis, la hiperhidrosis axilar y la corrección de la laxitud de la piel

Modelos: ULFIT (UF1-M200)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Classys Inc

Lugar de elaboración: 15F A-1502~1506, A-1508~1512, 8F A-801~815, 7F B 701~705, B-708~714, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa–gu, Seúl, Corea.
15F A-1501 ~ 1515; 8F A-801 ~ 815; 2F A-202-1, 204, 205, 214; 7F B-701 ~ 715, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seúl, Corea

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

AHARONIA N Karla Assinado de forma digital por AHARONIAN Karla Dados: 2026.08.28 15:30:10 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	TAVELLA Tatiana Soledad Firmado digitalmente por TAVELLA Tatiana Soledad Fecha: 2026.08.28 14:25:04 -03'00' 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 MEDSYSTEMS AR S.A.U. bajo el número PM 2498-4 siendo su nueva vigencia hasta el 16 diciembre 2030

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 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 73126

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008458-25-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:26:04