



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1088-8

Nombre Descriptivo del producto:

Microelectrólisis Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-466 - Microelectrólisis Percutánea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CEC ELECTRONICA S.R.L.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Intracure

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

- Estrías.
- Arrugas y finas líneas de expresión.
- Lesiones y patologías crónicas osteomioarticulares, como tendinopatías, fibrosis, etc.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años de vida útil

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

Producto médico por unidad, accesorios, documentación, embalado en la fábrica.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

CEC ELECTRONICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Bv. Los Hungaros 5027 - B° Los Boulevares - CP: X5022ESC - Córdoba - Argentina

En nombre y representación de la firma CEC ELECTRONICA S.R.L. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N ° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
IEC60601-1 (2008) ítems: 9.3 - 11.1.1 - 11.3.1 - 12.1 - 12.6.1 - 12.7.1 - 12.7.3 - 12.7.5 - 12.8	IBEC - N° 173934- 1	05/06/20 19
ISO14971 (2012) - ítems: 1 - 2 - 3 - 4 - 6 - 7.3 - 9.2	CEC	22/07/17

- 9.3 - 12.9 - 12.9 -	ELECTRONICA S.R.L - RPP040601	
ISO 980 (2008) Item 5	IBEC - N° 173934- 1	05/06/20 19
IEC60878 (2001) ítem: 12.9.1	IBEC - N° 173934- 1	05/06/20 19
IEC60601-1-2 (2010)	IBEC - N° 173933	17/04/20 18
Ítems: 7.1a - 7.1b - 7.2 - 7.4 - 8 - 9.1 - 10 - 11.2.1 - 11.2.2 - 11.4.1 - 11.5.1 - 11.5.3 - 12.2 - 12.3 - 12.4 - 12.7.2 - 12.8.1 - 12.8.2 -	no aplica	no aplica

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 727/13, 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, 10 junio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CEC ELECTRONICA**

S.R.L. bajo el número PM **1088-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003192-19-0