



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 23/02/2020

Número de PM:

2089-6

Nombre Descriptivo del producto:

Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-248 Unidades de Ultrasonido para Fisioterapia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sveltia

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pouser Multifrecuencia

Pouser 1Mhz

Pouser 3Mhz

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Para tratamiento de celulitis, adiposidad localizada, y aplicaciones estéticas diversas

Período de vida útil (si corresponde):

10 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Empaque Individual

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Cormedic S.A

Lugar/es de elaboración:

Bv. Los Calabreses 4204- Los Boulevares- Córdoba – Argentina (5022)

En nombre y representación de la firma Cormedic 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 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
Requisito R.E.S.E 1: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014
Requisito R.E.S.E 2: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014

Requisito R.E.S.E 3: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014
Requisito R.E.S.E 4: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014
Requisito R.E.S.E 5: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014
Requisito R.E.S.E 6: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014
Requisito R.E.S.E 7.1: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014
Requisito R.E.S.E 7.2: NO APLICA .NO PRESENTA CONTAMINANTES	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 7.3: NO APLICA, NO ESTA EN CONTACTO CON GASES NI MEDICAMENTOS	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 7.4: NO APLICA,NO SE DESPRENDE NINGUN TIPO DE SUSTANCIA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 8: NO APLICA, NO ES PRODUCTO ESTÉRIL NI CONTIENE TEJIDOS DE ORIGEN ANIMAL	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 9.1: NO APLICA, NO SE COMBINA CON OTRO PRODUCTO O EQUIPO	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 9.2: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014
Requisito R.E.S.E 9.3: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014
Requisito R.E.S.E 10: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 11.1: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014
Requisito R.E.S.E 11.2: NO APLICA. NO EMITE RADIACIÓN	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 11.3: NO APLICA. NO EMITE RADIACIÓN	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 11.4: NO APLICA. NO EMITE RADIACIÓN	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 11.5: NO APLICA. NO EMITE RADIACIÓN IONIZANTE	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.1: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014
Requisito R.E.S.E 12.2: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014
Requisito R.E.S.E 12.3: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014
Requisito R.E.S.E 12.4: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.5: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.6: Aplica. Normativa de	Shenzhen BCTC Technology/ N°	09/09/20

Referencia: ISO 14971 - EN 60601	BCTC2014009790-R	14
Requisito R.E.S.E 12.7: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.8.1: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Instrucciones de uso -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014
Requisito R.E.S.E 12.8.2: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971 - EN 60601	Instrucciones de uso -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC2014009790-R	09/09/2014
Requisito R.E.S.E 12.9: Aplica.	Manual de usuario	2014

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, 20 noviembre 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 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 **2089-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 noviembre 2019 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a

través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005134-19-3