



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1119-2

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de Criolipólisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-226 Unidades Compresoras Intermitentes para Crioterapia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Starbene

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Lipocell Crio

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Lipocell Crio está indicado para la reducción de la adiposidad subcutánea y del contorno corporal mediante criolipólisis. Esta técnica consiste en la disminución del tejido adiposo por la aplicación de frío, debido a la apoptosis de la célula adiposa por estrés oxidativo e hipoxia producida por

vasoconstricción.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Renacer S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

David Luque 519, Córdoba, Argentina

En nombre y representación de la firma Renacer 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° 9688/19.

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
1) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012)	Informe Lenor N° NVI-10-19-1229 / Informe Lenor N° NVI-10-19-1230 / Informe Lenor N°	08/06/20 31/08/20

IEC 60601-1-2 (2014) IEC 60601-1-6 (2010) IEC 62366-1 (2015) IEC 62304 (2014) ISO 14971 (2012)	NVI-10-19-1230-S1 / Informe Lamyen N° 20062602-1 / PL 09.01.001 Informe de Gestión de Riesgos	01/10/20 21/08/20 07/05/20
2) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) IEC 60601-1-2 (2014) IEC 60601-1-6 (2010) IEC 62366-1 (2015) IEC 62304 (2014) ISO 14971 (2012)	Informe Lenor N° NVI-10-19-1229 / Informe Lenor N° NVI-10-19-1230 / Informe Lenor N° NVI-10-19-1230-S1 / Informe Lamyen N° 20062602-1 / PL 09.01.001 Informe de Gestión de Riesgos	08/06/20 31/08/20 01/10/20 21/08/20 07/05/20
3) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) IEC 60601-1-2 (2014) IEC 62304 (2014) ISO 14971 (2012)	Informe Lenor N° NVI-10-19-1229 / Informe Lenor N° NVI-10-19-1230 / Informe Lenor N° NVI-10-19-1230-S1 / Informe Lamyen N° 20062602-1 / PL 09.01.001 Informe de Gestión de Riesgos	08/06/20 31/08/20 01/10/20 21/08/20 07/05/20
4) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) IEC 60601-1-2 (2014) IEC 62304 (2014) ISO 14971 (2012)	Informe Lenor N° NVI-10-19-1229 / Informe Lenor N° NVI-10-19-1230 / Informe Lenor N° NVI-10-19-1230-S1 / Informe Lamyen N° 20062602-1 / PL 09.01.001 Informe de Gestión de Riesgos	08/06/20 31/08/20 01/10/20 21/08/20 07/05/20
5) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) ISO 14971 (2012)	Informe Lenor N° NVI-10-19-1229 PL 09.01.001 Informe de Gestión de Riesgos	08/06/20 07/05/20
6) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) IEC 60601-1-2 (2014) IEC 60601-1-6 (2010) IEC 62366-1 (2015) IEC 62304 (2014) ISO 14971 (2012)	Informe Lenor N° NVI-10-19-1229 / Informe Lenor N° NVI-10-19-1230 / Informe Lenor N° NVI-10-19-1230-S1 / Informe Lamyen N° 20062602-1 / PL 09.01.001 Informe de Gestión de Riesgos	08/06/20 31/08/20 01/10/20 21/08/20 07/05/20
7) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) ISO 14971 (2012)	Informe Lenor N° NVI-10-19-1229 PL 09.01.001 Informe de Gestión de Riesgos	08/06/20 07/05/20
8) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) ISO 14971 (2012)	Informe Lenor N° NVI-10-19-1229 PL 09.01.001 Informe de Gestión de Riesgos	08/06/20 07/05/20
9) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) IEC 60601-1-2 (2014) ISO 14971 (2012)	Informe Lenor N° NVI-10-19-1229 / Informe Lenor N° NVI-10-19-1230 / Informe Lenor N° NVI-10-19-1230-S1 / Informe Lamyen N° 20062602-1 / PL 09.01.001 Informe de Gestión de Riesgos	08/06/20 31/08/20 01/10/20 21/08/20 07/05/20
10) N/A	-	-
11) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012) IEC 60601-1-2 (2014) ISO 14971 (2012)	Informe Lenor N° NVI-10-19-1229 / Informe Lenor N° NVI-10-19-1230 / Informe Lenor N° NVI-10-19-1230-S1 / Informe Lamyen N° 20062602-1 / PL 09.01.001 Informe de Gestión de Riesgos	08/06/20 31/08/20 01/10/20 21/08/20 07/05/20
12) IEC 60601-1 (2005) + A1 (2012)	Informe Lenor N° NVI-10-19-1229 / Informe Lenor N° NVI-10-19-1230 / Informe Lenor N°	08/06/20 31/08/20

IEC 60601-1-2 (2014)	NVI-10-19-1230-S1 / Informe Lamyen N° 20062602-1 / PL 09.01.001 Informe de Gestión de Riesgos	01/10/20
IEC 60601-1-6 (2010)		21/08/20
IEC 62366-1 (2015)		07/05/20
IEC 62304 (2014)		
ISO 14971 (2012).		

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.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 octubre 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Renacer S.R.L.** bajo el número PM **1119-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006278-20-4