



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
13/03/2017

Número de PM:

1075-51

Nombre Descriptivo del producto:

Aparato Médico Estético para Estimulación Electromagnética y Radiofrecuencia Multipolar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-415 - Estimuladores Electromagnéticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VENUS CONCEPT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Venus Freeze TM, Venus Freeze TM PLUS y Venus Legacy

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Sistemas médico estético para el tratamiento de la celulitis, el estiramiento de la piel, el tratamiento anti-edad y la reducción del volumen. Recomendados en hombres y mujeres que quieran prevenir y reducir la celulitis, reducir el contorno corporal, mejorar la textura y elasticidad de la piel, reafirmar la piel (indicado a mujeres después del parto) o solo necesiten un tratamiento facial Anti-Aging.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

El sistema se embala en caja de cartón con interior resistente a golpes junto a sus accesorios y manuales

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

VENUS CONCEPT Ltd

Lugar/es de elaboración:

Hachermesh Street Bld. 62, Karmiel 21652, ISRAEL

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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
ANALISIS DE RIESGO/Ficha Técnica Documento N° 4.1 MANUAL DEL USUARIO/ Ficha Técnica Documento N° 2.1 Archivo I&D Documentos científicos/ Ficha Técnica Documento N° 5.1	-	-

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, 25 abril 2018**

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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número PM **1075-51** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 abril 2018

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o

Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002051-18-5