



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**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:

1958-49

Nombre Descriptivo del producto:

DISPOSITIVO DE TRATAMIENTO FACIAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11503 Estimuladores, Eléctricos, para Tejidos Blandos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pollogen

Modelos (en caso de clase II y equipos):

geneO+

TriPollar™ Applicator; TriPollar™ Applicator upgrade kit (kit de actualización);

Ultrasound Applicator™; Ultrasound Applicator upgrade kit (kit de actualización);

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento facial que comprende:

- Exfoliación,
- Infusión de nutrientes, bicarbonato sódico y ácido cítrico,
- Estimulación de producción de fibras de colágeno y elastina mediante aplicación de radiofrecuencia focalizada,
- Aumento de permeabilidad de la piel mediante aplicación de ondas de ultrasonido.

Período de vida útil (si corresponde):

7 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:

Pollogen Ltd.

Lugar/es de elaboración:

6 Kaufman st, Gibor House, PO: Box 50320, Tel Aviv 6801298, Israel

En nombre y representación de la firma ALER SM SA. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORI</b>	<b>FECH</b>
--	-------------------	-------------

	O/N° DE PROTOCOLO	A DE EMISIÓN
1) 2007/47/EC (amended from 93/42/EEC) Medical Device Directive 2007 IEC 60601-1: 2005+A1:2012 EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-2-2:2009 IEC 61689:2013 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006 ISO 10993-1: 2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-7:2008 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11: 2017 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016		
2) IEC 60601-1: 2005+A1:2012 EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-2-2:2009 IEC 61689:2013 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006 ISO 10993-1: 2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-7:2008 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11: 2017 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	-----	-----
3) IEC 60601-1: 2005+A1:2012 EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-2-2:2009 IEC 61689:2013		
4) EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-2-2:2009 IEC 61689:2013		
5) EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1: 2005+A1:2012		

<p>IEC 60601-2-2:2009 IEC 61689:2013</p> <p>6) EN ISO 14971:2012</p> <p>7) IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-2-2:2009 IEC 61689:2013 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 ISO 10993-1: 2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-7:2008 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11: 2017</p> <p>8) EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-2-2:2009 IEC 61689:2013</p> <p>9) IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-2:2009 IEC 60601-1-6:2013 IEC 61689:2013 EN ISO 14971:2012</p> <p>10) IEC 60601-1: 2005+A1:2012 IEC 60601-2-2:2009 IEC 61689:2013</p> <p>11) IEC 60601-1: 2005+A1:2012 EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-2-2:2009 IEC 60601-1-6:2013 IEC 61689:2013 EN ISO 14971:2012</p> <p>12) IEC 60601-1: 2005+A1:2012 EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-6:2013 IEC 60601-2-2:2009 IEC 61689:2013 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006 ISO 10993-1: 2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-7:2008</p>		
--	--	--

ISO 10993-10:2010		
ISO 10993-11: 2017		
EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		

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, 14 julio 2021**

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 **ALER SM SA.** bajo el número PM **1958-49**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 julio 2021 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°: 1-0047-3110-004822-21-1