



"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:

1892-85

Nombre Descriptivo del producto:

Estimulador muscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-415 Estimuladores, Electromagnéticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DEKA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dr. ARNOLD

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Dr.. ARNOLD es un dispositivo médico indicado para el fortalecimiento de los músculos del suelo pélvico para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

En nombre y representación de la firma Clinicalar 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 a 5) ISO 13485 EN 60601-1	----	----

<p>EN60601-1-2  EN ISO 14971  EN 60601-1-6  EN 62366-1  6)  EN ISO 14971  MED DEV 2.7.1  7.1 a 7.3 y 7.6)  ISO 10993-1  EN ISO 14971  EN 60601-1  ISO 13485  8.1)  EN60601-1  EN ISO 14971  ISO 10993-1  8.6)  ISO 13485  EN ISO 14971  9)  EN 60601-1  EN 60601-1-2  EN ISO 14971  10)  No aplica</p>		
<p>11)  ISO 13485  EN 60601-1  EN ISO 14971  12.1)  EN 62304  EN ISO 14971  EN 60601-1  12.5 y 12.6)  EN 60601-1-2  EN ISO 14971  12.7.xx)  EN 60601-1  EN ISO 14971  12.8.xx)  EN 60601-1  EN ISO 14971  12.9)  EN 60601-1  EN ISO 14971  13.1 a 13.6)  EN 1041  EN ISO 15223-1  EN60601-1  EN ISO 14971</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>

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, 22 junio 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **Clinicalar SA** bajo el número PM **1892-85**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 junio 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°: 1-0047-3110-004901-21-4