



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:
30/11/2016

Número de PM:

265-22

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de refrigeración de contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-689. Aplicadores, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Zeltiq

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BRZ-CG1-CUB-220 Unidad de control de brisa ZELTIQ – 220 VCA.

BRZ-CG1-CUD-220 Unidad de control de brisa ZELTIQ – 220 VCA.

BRZ-CG1-UMB-000 Módulo superior de brisa ZELTIQ.

BRZ-CG1-UMD-000 Módulo superior de brisa ZELTIQ.

BRZ-CG1-BAM-220 Módulo base de brisa ZELTIQ – 220 V.

BRZ-AP1-062-000 Aplicador CoolCurve.

BRZ-AP1-063-000 Aplicador CoolCore.

BRZ-AP1-064-000 CoolCurve + Aplicador.

BRZ-AP1-066-000 Aplicador CoolFit.
BRZ-AP1-080-000 Aplicador CoolMax.
BRZ-AP1-091-000 Aplicador CoolSmooth.
BRZ-AP1-091-001 Aplicador CoolSmooth PRO.
BRZ-AP2-020-000 Aplicador CoolMini.
BRZ-ADP-000-000 Adaptador para aplicador.

SUMINISTROS

BRZ-LN2-06X-016 CoolLiner (ZELTIQ eZ Liner 6) Cantidad: 16.
BRZ-LN1-08X-008 CoolLiner Max (ZELTIQ eZ Liner 8) Cantidad: 8.
BRZ-LN1-09X-024 CoolSmooth Liner, Cantidad: 24.
BRZ-LN1-02X-024 CoolMini Liner, paquete de 24 unidades.
BRZ-PD1-06X-012 CoolGel (ZELTIQ eZ Pad 6) Cantidad: 12.
BRZ-PD1-08X-008 CoolGel Max (ZELTIQ eZ Pad 8) Cantidad: 8.
BRZ-GT1-02X-024 CoolMini Gel Trap, paquete de 24 unidades.
BRZ-GS1-000-024 Jeringa, CoolGel Mini, cartón de 24 paquetes.
BRZ-FB1-09X-024 Bordes de espuma CoolSmooth, cantidad: 24.
BRZ-SS1-09X-012 Sistema de sujeción CoolSmooth, cantidad: 12.
BRZ-SS2-09X-012 Correa de sujeción CoolSmooth, corta, cantidad: 12.
BRZ-SS3-09X-012 Correas de sujeción para montaje en bolsas, CoolSmooth.
BRZ-SS4-09X-012 Placa central de sujeción, CoolSmooth PRO.
BRZ-SS5-091-004 CoolSmooth PRO – Sistema de sujeción.
BRZ-PSW-000-024 Paño para limpieza de la piel.
BRZ-RP1-TPP-000 Almohadilla protectora superior.
BRZ-RP1-PCB-000 Botón de llamada.
BRZ-RP1-CHL-000 Líquido refrigerante.
BRZ-RP1-LDK-000 Kit de drenaje de líquido refrigerante.
BRZ-RP1-ARM-001 Brazo soporte de cable.
BRZ-RP1-PGR-00A Localizador – Tipo A.
BRZ-RP1-PGR-00B Localizador – Tipo B.
BRZ-RP1-PGR-00C Localizador – Tipo C.
BRZ-RP1-PGR-00D Localizador – Tipo D.
BRZ-CD1-06X-QCK CoolCard – Control rápido.
BRZ-CD1-08X-QCK CoolCard Max – Control rápido.
BRZ-CD1-09X-QCK CoolSmooth Card – Control rápido.
BRZ-CD1-091-QCK CoolSmooth PRO Card – Control rápido.
BRZ-CD1-02X-QCK CoolMini Card – Control rápido.
BRZ-CD2-06X-001 CoolCard – 1 ciclo.
BRZ-CD2-06X-003 CoolCard – 3 ciclos.
BRZ-CD2-06X-012 CoolCard – 12 ciclos.
BRZ-CD2-06X-024 CoolCard – 24 ciclos
BRZ-CD2-08X-001 CoolCard Max – 1 ciclo.
BRZ-CD2-08X-003 CoolCard Max – 3 ciclos
BRZ-CD2-08X-008 CoolCard Max – 8 ciclos
BRZ-CD2-08X-016 CoolCard Max – 16 ciclos
BRZ-CD2-09X-001 CoolSmooth Card – 1 ciclo
BRZ-CD2-09X-003 CoolSmooth Card – 3 ciclos
BRZ-CD2-09X-008 CoolSmooth Card – 8 ciclos
BRZ-CD2-09X-024 CoolSmooth Card – 24 ciclos
BRZ-CD2-091-001 CoolSmooth PRO Card – 1 ciclo
BRZ-CD2-091-003 CoolSmooth PRO Card – 3 ciclos
BRZ-CD2-091-008 CoolSmooth PRO Card – 8 ciclos

BRZ-CD2-091-024 CoolSmooth PRO Card – 24 ciclos
BRZ-CD2-02X-001 CoolMini Card – 1 ciclo
BRZ-CD2-02X-003 CoolMini Card – 3 ciclos
BRZ-CD2-02X-008 CoolMini Card – 8 ciclos
BRZ-CD2-02X-024 CoolMini Card – 24 ciclos
BRZ-CD4-06X-001 CoolCard – 1 ciclo
BRZ-CD4-06X-003 CoolCard – 3 ciclos
BRZ-CD4-06X-012 CoolCard – 12 ciclos
BRZ-CD4-06X-024 CoolCard – 24 ciclos. -----
BRZ-CD4-08X-001 CoolCard Max – 1 ciclo
BRZ-CD4-08X-003 CoolCard Max – 3 ciclos
BRZ-CD4-08X-008 CoolCard Max – 8 ciclos
BRZ-CD4-08X-016 CoolCard Max – 16 ciclos
BRZ-CD4-09X-001 CoolSmooth Card – 1 ciclo
BRZ-CD4-09X-003 CoolSmooth Card – 3 ciclos
BRZ-CD4-09X-008 CoolSmooth Card – 8 ciclos
BRZ-CD4-09X-024 CoolSmooth Card – 24 ciclos
BRZ-CD4-091-001 CoolSmooth PRO Card – 1 ciclo
BRZ-CD4-091-003 CoolSmooth PRO Card – 3 ciclos
BRZ-CD4-091-008 CoolSmooth PRO Card – 8 ciclos
BRZ-CD4-091-024 CoolSmooth PRO Card – 24 ciclos
BRZ-CD4-02X-001 CoolMini Card – 1 ciclo
BRZ-CD4-02X-003 CoolMini Card – 3 ciclos
BRZ-CD4-02X-008 CoolMini Card – 8 ciclos
BRZ-CD3-02X-024 CoolMini Card – 24 ciclos
BRZ-CD3-06X-003 CoolCard – 3 ciclos
BRZ-CD3-06X-012 CoolCard – 12 ciclos
BRZ-CD3-06X-024 CoolCard – 24 ciclos
BRZ-CD3-08X-003 CoolCard Max – 3 ciclo
BRZ-CD3-08X-008 CoolCard Max – 8 ciclos
BRZ-CD3-08X-016 CoolCard Max – 16 ciclos
BRZ-CD3-09X-048 CoolSmooth Card – 48 ciclos
BRZ-CD3-09X-002 CoolSmooth Card – 2 ciclos
BRZ-CD3-091-048 CoolSmooth PRO Card – 48 ciclos
BRZ-CD3-02X-024 CoolMini Card – 24 ciclos
BRZ-RP1-06X-024 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) – Paquete, 24 ciclos. -----
BRZ-RP1-08X-016 CoolCard (Zeltiq eZ Card 8) – Paquete, 16 ciclos. -----
BRZ-RP1-09X-024 CoolSmooth Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.-----
BRZ-RP1-091-024 CoolSmooth PRO Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.-----
BRZ-RP1-02X-024 CoolMini Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.-----
BRZ-RP2-06X-024 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) – Paquete, 24 ciclos.-----
BRZ-RP2-08X-016 CoolCard Max (Zeltiq eZ Card 8) – Paquete con nuevo pedido – 16 ciclos.-----
BRZ-RP2-09X-024 CoolSmooth Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.-----
BRZ-RP2-091-008 CoolSmooth PRO Card – Paquete con nuevo pedido – 8 ciclos.-----
BRZ-RP2-091-024 CoolSmooth PRO Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.-----
BRZ-RP2-02X-024 CoolMini Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.-----
BRZ-RP3-06X-024 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.-----
BRZ-RP3-08X-016 CoolCard Max (Zeltiq eZ Card 8) – Paquete con nuevo pedido – 16 ciclos.-----
BRZ-RP3-09X-048 CoolSmooth Card – Paquete con nuevo pedido – 48 ciclos.-----
BRZ-RP3-091-048 CoolSmooth PRO Card – Paquete con nuevo pedido – 48 ciclos.-----
BRZ-RP3-02X-024 CoolMini Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.-----

BRZ-RP4-06X-012 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) – Paquete con nuevo pedido – 12 ciclos.-----

BRZ-RP4-06X-024 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.-----

BRZ-RP4-08X-008 CoolCard Max (Zeltiq eZ Card 8) – Paquete con nuevo pedido – 8 ciclos.-----

BRZ-RP4-08X-016 CoolCard Max (Zeltiq eZ Card 8) – Paquete con nuevo pedido – 16 ciclos.-----

BRZ-RP4-09X-008 CoolSmooth Card – Paquete con nuevo pedido – 8 ciclos.-----

BRZ-RP4-091-008 CoolSmooth PRO Card – Paquete con nuevo pedido – 8 ciclos.-----

BRZ-RP4-09X-024 CoolSmooth Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.-----

BRZ-RP4-091-024 CoolSmooth PRO Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.-----

BRZ-RP4-02X-024 CoolMini Card – Paquete con nuevo pedido – 24 ciclos.-----

BRZ-SS5-091-004 CoolSmooth PRO – Sistema de sujeción.-----

BRZ-SP2-06X-012 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) – Paquete para principiantes – 12 ciclos.-----

BRZ-SP2-08X-008 CoolCard Max (Zeltiq eZ Card 8) – Paquete para principiantes – 8 ciclos.-----

BRZ-SP3-06X-012 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) – Paquete para principiantes – 12 ciclos.-----

BRZ-SP3-08X-008 CoolCard Max (Zeltiq eZ Card 8) – Paquete para principiantes – 8 ciclos.-----

BRZ-SP4-06X-012 CoolCard (Zeltiq eZ Card 6) – Paquete para principiantes – 12 ciclos.-----

BRZ-SP4-08X-008 CoolCard Max (Zeltiq eZ Card 8) – Paquete para principiantes – 8 ciclos.-----

BRZ-APK-091-001 Paquete de accesorios CoolCard, CoolSmooth PRO.-----

-

BRZ-SS6-000-000 Almohada soporte.-----

BRZ-SS7-02X-002 Correas de sujeción para almohada CoolMini.-----

BRZ-RP2-ARM-001 Brazo soporte CoolMini.-----

BRZ-BP-SLC-001 Fundas antideslizantes Boppy.-----

BRZ-BP-SLC-002 Montaje de tapa Boppy.-----

BRZ-APK-02X-001 Paquete de accesorios CoolCard, CoolMini.-----

202030 Herramienta de extracción de la trampa de gel.-----

BRZ-AS1-000-002 Soporte aplicador en bolsa.-----

BRZ-SP1-02X-001 Almohada soporte.-----

SA17747 Kit de activación, localizador activado WGN-NL, CoolConnect.-----

SA17748 Kit de activación, localizador desactivado WGN-NL, CoolConnect.-----

SA17742 Kit de herramientas CoolConnect. -----

201317 Kit de activación, AT&T, localizador activado, Identificador CS temp. desactivado.-----

201318 Kit de activación, AT&T, localizador activado, Identificador CS perm. desactivado.-----

201319 Kit de activación, AT&T, localizador desactivado, Identificador CS perm. desactivado.---

202132 Kit de software SW 8.1 AT&T con localizador activado e identificador CS temp.
desactivado.--

202133 Kit de software SW 8.1 con modem desactivado, localizador activado e identificador CS
perm. desactivado.-----

202134 Kit de software SW 8.1 con modem desactivado, localizador activado e identificador CS
perm. desactivado.-----

202135 Kit de software SW 8.1 AT&T con localizador activado e identificador CS perm.
desactivado.

202136 Kit de software SW 8.1 AT&T con localizador desactivado e identificador CS perm.
desactivado.-----

202175 Kit de software SW 8.1 AT&T con localizador activado e identificador CS activado.-----

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo no invasivo para aplicar frío o calor de forma controlada a una determinada zona de tratamiento en la piel del paciente para reducir capas de grasa mediante lipólisis con aplicación de frío, minimizar el dolor y las lesiones producidas por el calor en tratamientos dermatológicos o con láser y actuar como anestésico local.

Período de vida útil (si corresponde):

4años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

El producto inicialmente se entrega como un sistema completo. El sistema contiene la unidad de control, aplicadores, junto con los consumibles o suministros. Más tarde los consumibles se envían por separado como Gelpads, fundas, Tarjetas etc basado en la demanda del cliente.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) ZELTIQ AESTHETICS, INC
- 2) ZELTIQ AESTHETICS, INC
- 3) ZELTIQ AESTHETICS, INC
- 4) Zeltiq Aesthetics Inc.
- 5) Zeltiq Ireland Unlimited Company

Lugar/es de elaboración:

- 1) 4698 Willow Road, Pleasanton, CA, 94588, Estados Unidos
- 2) 4410 Rosewood Dr.
Pleasanton, CA, EE.UU 94588
- 3) 5996 Gleason Drive
Dublin, CA EEUU 94568
- 4) 6723 Sierra Ct.
Dublin, CA EEUU 94568
- 5) Galway West Business Park
Wester Distributor Road
Knocknacarra, Galway Irlanda H91 E8C3

En nombre y representación de la firma Lexel SRL , 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
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366 ISO 15223-1 Med Dev Guidance 2.7.1	NA	NA
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62366 ISO 15223-1	NA	NA
3. EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 15223-1 ASTM D4169-09	NA	NA
4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 Med Dev Guidance 2.7.1	NA	NA
5. EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 15223-1 ASTM D4169-09	NA	NA
6. EN ISO 13485 EN ISO 14971 Med Dev Guidance 2.7.1 EN 14155	NA	NA
7.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	NA	NA
7.2 EN ISO 13485	NA	NA

EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 ASTM D4169-09		
7.3 EN ISO 14971 EN 60601-1 ISO 15223-1 DIRECTIVE 2011/65/EU	NA	NA
8.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	NA	NA
9.1 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 1041 ISO 15223-1	NA	NA
9.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 ISO 15223-1 EN 60601-1-2	NA	NA
9.3 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN ISO 13485 ISO 15223-1	NA	NA
12.1 EN 60601-1 EN 62304	NA	NA
12.5 EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA
12.6 EN 60601-1	NA	NA
12.7.1 EN ISO 14971 EN 60601-1	NA	NA
12.7.2 EN 60601-1 EN ISO 14971	NA	NA
12.7.3 EN 60601-1	NA	NA
12.7.4 EN 60601-1	NA	NA
12.7.5 EN 60601-1 EN 62304	NA	NA
12.8.1 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304	NA	NA
12.8.2 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304	NA	NA
12.9 EN ISO 14971 EN 1041	NA	NA

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, 27 junio 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 **Lexel SRL** bajo el número PM **265-22** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 junio 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°: 1-0047-3110-002830-18-6