



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:
25/01/2012

Número de PM:

1075-49

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Tratamiento Térmico para la Piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-988 Almohadillas, de Líquido Circulante, para Calentamiento / Enfriamiento Localizado

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Zeltiq TM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema Zeltiq TM - ZeltiqTM Breeze

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento del dolor y lesiones térmicas durante la aplicación de tratamientos láser y dermatológicos, anestésico local en procedimientos que produzcan ligeras molestias y minimizar derivados de tratamientos o intervenciones quirúrgicas.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Zeltiq Aesthetics, Inc.

Lugar/es de elaboración:

4410 Rosewood Drive, Pleasanton, California 94588, Estados Unidos de América.

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 EMISI
--	------------------------------------	-----------------------

		ON
Normas EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366 ISO 15223-1 BS EN 980 EN ISO 14155 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 ASTM D4169 EN 62304 EN 1041 93/42/EEC Med Dev Guidance 2.7.1 Directiva 1999/5/EU DIRECTIVE 2011/65/EU Documentos de cumplimiento: Archivo de antecedentes del diseño Registro maestro del dispositivo Archivo de gestión de riesgos Informe de Prueba de CEM Archivo de ingeniería de la usabilidad Manual del usuario Validación del diseño Informe IEC 60601-1 ed.3era ed. Informe de evaluación clínica Informe de evaluación de la seguridad Pruebas de envasado Pruebas de simulación de envío Reporte de Biocompatibilidad Informes de pruebas de envasado Memorandum de RoHS Validación del programa informático Archivo de ingeniería de la usabilidad Programa informático V&V Etiqueta del dispositivo Validación de la etiqueta		

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, 30 mayo 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 **1075-49** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 mayo 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

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002960-18-5