



"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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
12/09/2019

Número de PM:

2482-3

Nombre Descriptivo del producto:

Unidades de hipertermia, por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-066 Unidades de hipertermia, por radiofrecuencia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Viora

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Reaction

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Reaction está indicado para la reducción temporaria de la aparición de la celulitis y el contorno corporal a través de la reducción temporaria de la circunferencia y contornos de brazos, barriga y muslos, para mejorar la circulación sanguínea local, para la reducción de arrugas y estiramiento de la piel.

Período de vida útil (si corresponde):

Los Aplicadores B- Contour y F-Contour están diseñados para un uso de hasta 100 horas. El Aplicador ST está diseñado para un uso de hasta 1000 horas.

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:

Viora Ltd

Lugar/es de elaboración:

Industrial Park Sagie 2000, Migdal HaEmek, 1812003, Israel

En nombre y representación de la firma MEDIC EQUIPOS 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° 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>LABORATORIO/FECHA</b>
--	--------------------------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
Punto 1 - Aplica - Norma ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 IEC 60601 -1:2005 + CORR 1:2006+ CORR 2:2007+AM1:2012) Directiva 93/42/EEC Dispositivos médicos	N/A	N/A
Punto 2 a. y b. -Aplica -Norma ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 IEC 60601 -1:2005 + CORR 1:2006+ CORR 2:2007+AM1:2012) Directiva 93/42/EEC Dispositivos médicos	N/A	N/A
Punto 2 c. No aplica	N/A	N/A
Punto 3 - Aplica - Norma ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 IEC 60601 -1:2005 + CORR 1:2006+ CORR 2:2007+AM1:2012) Directiva 93/42/EEC Dispositivos médicos	N/A	N/A
Punto 4 - No aplica	N/A	N/A
Punto 5 - No aplica	N/A	N/A
Punto 6 - No aplica	N/A	N/A
Punto 7 - No aplica	N/A	N/A
Punto 8 - No aplica	N/A	N/A
Punto 9 - No aplica	N/A	N/A
Punto 10 - No aplica	N/A	N/A
Punto 11 - No aplica	N/A	N/A
Punto 12 y 12.1. - Aplica - Norma ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 IEC 60601 -1:2005 + CORR 1:2006+ CORR 2:2007+AM1:2012) Directiva 93/42/EEC Dispositivos médicos	N/A	N/A
Punto 12.2 , 12.3 y 12.4 - No aplica	N/A	N/A
Punto 12.5 y 12.6 - Aplica - Norma ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 IEC 60601 -1:2005 + CORR 1:2006+ CORR 2:2007+AM1:2012) Directiva 93/42/EEC Dispositivos médicos	N/A	N/A
Punto 12.7 y 12.8 - No aplica	N/A	N/A
Punto 12.9 - Aplica - Norma ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 IEC 60601 -1:2005 + CORR 1:2006+ CORR 2:2007+AM1:2012) Directiva 93/42/EEC Dispositivos médicos	N/A	N/A

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, 26 noviembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDIC EQUIPOS SRL** bajo el número PM **2482-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 noviembre 2021  
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

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007581-21-8