



**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:  
23/06/2019

Número de PM:

2285-03

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMDNS 11-248- Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ulthera Inc.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelo: Ulthera System

Accesorios: Ulthera Unidad de Control-UC1

Ulthera DeepSEE pieza de mano-UH-2

Ulthera DeepSEE transductor DS 7-3.0- UT-1

Ulthera DeepSEE transductor DS 7-3.0 N- UT-1 N

Ulthera DeepSEE transductor DS 4-4.5- UT-2

Ulthera DeepSEE transductor DS 7-4.5 -UT-3

Ulthera DeepSEE transductor DS 10-1.5 -UT-4

Ulthera DeepSEE transductor DS 10-1.5 N -UT- 4N

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Ulthera está indicado para su uso como tratamiento estético dermatológico no invasivo para:

- Elevar la ceja;
- Levantar el tejido laxo submentoniano (debajo del mentón) y del cuello;
- Mejorar las líneas y arrugas en el pecho (escote).

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

ULTHERA INC.

Lugar/es de elaboración:

1840 South Stapley. Drive Suite 200  
Mesa, AZ 85204, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma MERZ ARGENTINA 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 EMISIÓN
<p>Seccion 1  PUNTO 1.0  1000138RPT RPT, Evaluación del Riesgo Sistema Ulthera  Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)  Documento de Usabilidad, Sistema Ultherapy 1001743RPT  Reporte Interno Beta Amplify II 1004681RPT  Reporte Externo de prueba de Usabilidad 1004825RPT  Reporte de Prueba Brasil 1004747RPT  PUNTO 2.0  1000138RPT RPT, Evaluación del Riesgo Sistema Ulthera  Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)  Evaluación EMC Nemko 1002591RPT, revisado el 24 de mayo,2013 (Cambio en pantalla, nueva interfaz)  Reporte de Prueba 2-37 Ulthera® 1000070RPT  Enmienda al Reporte de Prueba 2-37 Ulthera® 1000039RPT  Instrucciones de Uso UE Ulthera 1001393IFU  Instrucciones de Uso Canadá 1002020IFU  Instrucciones de Uso Canadá 1002020IFU  Instrucciones de Uso EUA 1004125IFU  Manual de Información Técnica 1000933IFU  Documento de Usabilidad 1001743RPT, Sistema Ultherapy  PUNTO 3.0  Prueba de transporte Sistema Ulthera 1002595RPT  Reporte de prueba, Validación, Prueba Ambiental 1001616RPT  1000838RPT 070708 Ardent Sound (1up Transducer) ISTA 1C  1000839RPT 070708 Ardent Sound (4up Transducer) ISTA 1C  NOTA: Estas pruebas reflejan versiones previas. Sin embargo, no hay nuevos requerimientos, en consecuencia nuestras pruebas cumplen con las nuevas revisiones.  Extensión de vida útil del transductor 1001435RPT  Estudio, desempeño del transductor con la extensión de vida 1001443RPT  PUNTO 4.0  1000138RPT RPT, Evaluación del Riesgo Sistema Ulthera  Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)  PUNTO 5.0  1000138RPT RPT, Evaluación del Riesgo Sistema Ulthera  Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1</p>	<p align="center">n/a</p>	<p align="center">n/a</p>

<p>(235432)  Prueba de transporte Sistema Ulthera 1002595RPT  Reporte de prueba, Validación, Prueba Ambiental 1001616RPT  1000838RPT 070708 Ardent Sound (1up Transducer) ISTA 1C  1000839RPT 070708 Ardent Sound (4up Transducer) ISTA 1C  NOTA: Estas pruebas reflejan versiones previas. Sin embargo,  no hay nuevos requerimientos, en consecuencia nuestras  pruebas cumplen con las nuevas revisiones.  PUNTO 6.0  1000138RPT RPT, Evaluación del Riesgo Sistema Ulthera  Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1  (235432)  PUNTO 6.A  Reporte de Evaluación Clínica 1003993RPT</p>		
<p>Section II - REQUERIMIENTOS RESPECTO AL DISEÑO Y  CONSTRUCCION</p> <p>PUNTO 7.1  1000138RPT RPT, Evaluación del Riesgo Sistema Ulthera  Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1  (235432)  Reporte de Biocompatibilidad Ulthera 1000003RPT  Resultados de las pruebas de Biocompatibilidad, Transductor  1005252RPT  Documentación Técnica RoHs 1003985RPT  PUNTO 7.2  1000138RPT RPT, Evaluación del Riesgo Sistema Ulthera  Prueba de transporte Sistema Ulthera 1002595RPT  Reporte de prueba, Validación, Prueba Ambiental 1001616RPT  1000838RPT 070708 Ardent Sound (1up Transducer) ISTA 1C  1000839RPT 070708 Ardent Sound (4up Transducer) ISTA 1C  NOTA: Estas pruebas reflejan versiones previas. Sin embargo,  no hay nuevos requerimientos, en consecuencia nuestras  pruebas cumplen con las nuevas revisiones  PUNTO 7.3  1000138RPT RPT, Evaluación del Riesgo Sistema Ulthera  Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1  (235432)  7.4  N/A El Sistema Ulthera no contiene una sustancia medicinal  como parte integral, ni incorpora derivados de sangre humana,  ni el dispositivo tiene un efecto biológico y ni es completamente  o principalmente absorbido por el cuerpo.  7.5  N/A El Sistema Ulthera no administra y/o elimina medicamentos,  líquidos corporales u otras sustancias a o desde algún cuerpo, ni  es utilizado para transportar dichos fluidos corporales o  sustancias, incluyendo sustancias que contienen ftalatos.  Adicionalmente, el Sistema Ulthera no representa ningún riesgo  ya que no está relacionado con sustancias que fugan del</p>	n/a	n/a

dispositivo ya que no se utilizan líquidos como parte del sistema. El dispositivo no contiene sustancias de ftalatos.

7.6

1000138RPT RPT, Evaluación del Riesgo Sistema Ulthera  
Reporte & Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1  
(235432)

PUNTO 8.1

1000138RPT RPT, Evaluación del Riesgo Sistema Ulthera  
Reporte de Biocompatibilidad Ulthera 1000003RPT  
Resultados de las pruebas de Biocompatibilidad, Transductor  
1005252RPT

PUNTO 8.2

N/A El sistema Ulthera no contiene ningún derivado de tejido, células o sustancias derivadas de animales; por lo tanto este requerimiento no aplica.

PUNTO 8.3

N/A El Sistema Ulthera es un dispositivo terapéutico y no es para ser esterilizado. Adicionalmente, todos los accesorios son distribuidos y utilizados no estériles.

PUNTO 8.4

N/A El Sistema Ulthera es vendido como no estéril y no requiere esterilización previa a su uso. Por lo tanto, este requerimiento no aplica.

PUNTO 8.5

N/A El Sistema Ulthera es vendido como no estéril y no requiere esterilización previa a su uso. Por lo tanto, este requerimiento no aplica.

PUNTO 8.6

N/A El Sistema Ulthera es vendido como no estéril y no requiere esterilización previa a su uso. Por lo tanto, este requerimiento no aplica.

PUNTO 8.7

N/A El Sistema Ulthera es vendido como no estéril y no requiere esterilización previa a su uso. Por lo tanto, este requerimiento no aplica.

PUNTO 9.1

Reporte & Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1  
(235432)

Documento de Usabilidad 1001743RPT, Sistema Ultherapy

PUNTO 9.2

Reporte & Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1  
(235432)

Evaluación EMC Nemko 1002591RPT, revisado el 24 de mayo, 2013 (Cambio en pantalla, nueva interfaz))

Documento de Usabilidad 1001743RPT, Sistema Ultherapy  
PUNTO 9.3  
Reporte & Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)

PUNTO 10.1  
Instrucciones de Uso UE Ulthera 1001393IFU  
Instrucciones de Uso Canadá 1002020IFU  
Instrucciones de Uso EUA 1004125IFU  
Información Técnica relacionada con el Sistema Ulthera 1000933IFU  
Documento de especificación de requerimientos de software 1000209SRS  
1005286RPT Amplify V&V for Build 1700

PUNTO 10.2  
Instrucciones de Uso UE Ulthera 1001393IFU  
Instrucciones de Uso Canadá 1002020IFU  
Instrucciones de Uso EUA 1004125IFU  
Manual de Información Técnica 1000933IFU  
Documento de especificación de requerimientos de software 1000209SRS  
1005286RPT Amplify V&V for Build 1700

PUNTO 11.1  
El Sistema Ulthera no emite ningún tipo de radiación; por lo tanto este requerimiento no aplica.

PUNTO 11.2.1  
El Sistema Ulthera no está diseñado para emitir niveles peligrosos de radiación. Los niveles de potencia de ultrasonido son limitados en el espectro superior de tal manera que permanecen dentro de los parámetros de seguridad soportados por nuestros estudios clínicos.

PUNTO 11.2.2  
Reporte & Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)  
Evaluación EMC Nemko 1002591RPT, revisado el 24 de mayo,2013 (Cambio en pantalla, nueva interfaz)  
El Sistema Ulthera no proporciona una función de uso continuo sino que solo suministra una línea ( un máximo de 21 puntos térmicos de coagulación micro-focalizados) por cada “activación” realizada por el médico. También hay una pantalla de visualización y un tono audible durante la deposición de energía.

PUNTO 11.3  
El Sistema Ulthera no proporciona una función de uso continuo sino que solo suministra una línea (un máximo de 21 puntos térmicos de coagulación micro-focalizados) por cada “activación” realizada por el médico. También hay una pantalla de visualización y un tono audible durante la deposición de energía. La energía es solo aplicada en terapia cuando está en contacto

con el gel del ultrasonido y la piel. No hay peligro para los pacientes, usuarios u otras personas si el transductor es inadvertidamente activado cuando no está en contacto con la piel.

#### PUNTO 11.4

El Sistema Ulthera no proporciona una función de uso continuo sino que solo suministra una línea (un máximo de 21 puntos térmicos de coagulación micro-focalizados) por cada "activación" realizada por el médico. También hay una pantalla de visualización y un tono audible durante la deposición de energía. La energía es solo aplicada en terapia cuando está en contacto con el gel del ultrasonido y la piel. No hay peligro para los pacientes, usuarios u otras personas si el transductor es inadvertidamente activado cuando no está en contacto con la piel.

#### PUNTO 11.5

El Sistema Ulthera no emite radiación ionizante

#### PUNTO 12.0

#### PUNTO 12.1

1000138RPT RPT, Evaluación del Riesgo Sistema Ulthera Reporte & Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)

Equipo Médico Eléctrico 1000837RPT

#### PUNTO 12.1.A

1000138RPT RPT, Evaluación del Riesgo Sistema Ulthera Reporte & Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)

Documento de especificación de requerimientos de Software 1000209SRS

1005286RPT Amplify V&V for Build 1700

Equipo Médico Eléctrico 1000837RPT

#### PUNTO 12.2 N/A

El Sistema Ulthera no depende de ninguna fuente de poder interna, por lo tanto esta sección no aplica.

#### PUNTO 12.3 N/A

El Sistema Ulthera es un dispositivo terapéutico cuya finalidad no es ser usado cuando la seguridad del paciente dependa de una fuente externa o donde se requiere alarmas para apagarse en caso de una falla de energía, ya que dicho dispositivo es solo utilizado por un profesional entrenado.

#### PUNTO 12.4 N/A

El Sistema Ulthera no está indicado para monitorear ningún parámetro clínico de un paciente; por lo tanto, dichas alarmas no son parte del diseño del Sistema Ulthera.

#### PUNTO 12.5

Evaluación EMC Nemko 1002591RPT, revisado el 24 de mayo, 2013 (Cambio en pantalla, nueva interfaz))

#### PUNTO 12.6

<p>Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)</p> <p>PUNTO 12.7.1</p> <p>Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)</p> <p>PUNTO 12.7.2 N/A</p> <p>El Sistema Ulthera no genera vibraciones, en particular en la fuente, ni tampoco como parte de un funcionamiento especificado.</p> <p>PUNTO 12.7.3</p> <p>Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)</p> <p>PUNTO 12.7.4</p> <p>Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)</p> <p>PUNTO 12.7.5</p> <p>Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)</p> <p>Reporte de Prueba 2-37 Ulthera® 1000070RPT</p> <p>Enmienda al Reporte de Prueba 2-37 Ulthera® 1000039RPT</p> <p>PUNTO 12.8.1</p> <p>Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)</p> <p>Reporte de Prueba 2-37 Ulthera® 1000070RPT</p> <p>Enmienda al Reporte de Prueba 2-37 Ulthera® 1000039RPT</p> <p>Instrucciones de Uso UE Ulthera 1001393IFU</p> <p>Instrucciones de Uso Canadá 1002020IFU</p> <p>Instrucciones de Uso EUA 1004125IFU</p> <p>Manual de Información Técnica 1000933IFU</p> <p>PUNTO 12.8.2</p> <p>Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)</p> <p>Reporte de Prueba 2-37 Ulthera® 1000070RPT</p> <p>Enmienda al Reporte de Prueba 2-37 Ulthera® 1000039RPT</p> <p>PUNTO 12.9</p> <p>Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)</p> <p>1004758IFU IFU, EU Ulthera Control Unit Instructions for Use</p> <p>Instrucciones de Uso Canadá 1002020IFU</p> <p>Instrucciones de Uso Estados Unidos con escote 1004045IFU</p> <p>Instrucciones de Uso EUA 1004125IFU</p> <p>Manual de Información Técnica 1000933IFU</p> <p>PUNTO 13.1</p> <p>Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)</p> <p>Instrucciones de Uso UE Ulthera 1001393IFU</p> <p>Instrucciones de Uso Canadá 1002020IFU</p> <p>Instrucciones de Uso EUA 1004125IFU</p> <p>Manual de Información Técnica 1000933IFU</p> <p>1000011DWG, 1001152DWG, 1000165DWG, 1000998DWG, 1000140DWG, 1000149DWG, 1000353DWG, 1000354DWG,</p>		
---	--	--



<p>1000356DWG, 1000372DWG, 1000374DWG, 1000695DWG, 1000017DWG, 1000139DWG, 1000347DWG, 1000348DWG, 1000352DWG, 1000366DWG, 1002092DWG PUNTO 13.2 Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432) 1000011DWG, 1001152DWG, 1000165DWG, 1000998DWG, 1000140DWG, 1000149DWG, 1000353DWG, 1000354DWG, 1000356DWG, 1000372DWG, 1000374DWG, 1000695DWG, 1000017DWG, 1000139DWG, 1000347DWG, 1000348DWG, 1000352DWG, 1000366DWG, 1002092DWG PUNTO 13.3 Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432) Instrucciones de Uso UE Ulthera 1001393IFU Instrucciones de Uso Canadá 1002020IFU Instrucciones de Uso EUA 1004125IFU Manual de Información Técnica 1000933IFU 1000011DWG, 1001152DWG, 1000165DWG, 1000998DWG, 1000140DWG, 1000149DWG, 1000353DWG, 1000354DWG, 1000356DWG, 1000372DWG, 1000374DWG, 1000695DWG, 1000017DWG, 1000139DWG, 1000347DWG, 1000348DWG, 1000352DWG, 1000366DWG, 1002092DWG PUNTO 13.4 Instrucciones de Uso UE Ulthera 1001393IFU Instrucciones de Uso Canadá 1002020IFU Instrucciones de Uso EUA 1004125IFU Manual de Información Técnica 1000933IFU 1002092DWG PUNTO 13.5 Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432) 1000011DWG, 1001152DWG, 1000165DWG, 1000998DWG, 1000140DWG, 1000149DWG, 1000353DWG, 1000354DWG, 1000356DWG, 1000372DWG, 1000374DWG, 1000695DWG, 1000017DWG, 1000139DWG, 1000347DWG, 1000348DWG, 1000352DWG, 1000366DWG, 1002092DWG PUNTO 13.6 Instrucciones de Uso UE Ulthera 1001393IFU Instrucciones de Uso Canadá 1002020IFU Instrucciones de Uso EUA 1004125IFU Manual de Información Técnica 1000933IFU Reporte &amp; Cert. 1002718RPT, Nemko, SAFTRF IEC60601-1 (235432)</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 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, 01 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 **MERZ ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2285-03** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 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°: 1-0047-3110-003120-18-1