



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2219-18

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de terapia electromagnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-415 - Estimuladores, Electromagnéticos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BTL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BTL Emsculpt

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

BTL EMSCULPT está diseñado para tonificar, fortalecer y reafirmar el abdomen, las nalgas y los muslos y la reducción de grasa

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) BTL Industries LTD
- 2) BTL Industries Limited

Lugar/es de elaboración:

- 1) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.
- 2) 30 Peshtersko shouse blvd PLOVDIV plovdiv 4002 Bulgaria

En nombre y representación de la firma BTL Argentina S.R.L. , 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)IEC 60601-1:2005	-----	-----

+A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 IEC 62366:2015 IEC 62304:2006 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016		
2) IEC 60601-1:2005 +A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 IEC 62366:2015 IEC 62304:2006 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016	----- -----	----- -----
3) IEC 60601-1:2005 +A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 62304:2006 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016	----- -----	----- -----
4) IEC 60601-1:2005 +A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 62304:2006 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016	----- -----	----- -----
5) IEC 60601-1:2005+A1:2012 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016 6) IEC 60601-1:2005+A1:2012 ISO 14971:200 MEDDEV 2.7/1 rev. 4	----- -----	----- -----
7.1) IEC 60601-1:2005 +A1:2012 Regulation No. 1907/2006/EC as amended ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 7.2) IEC 60601-1:2005 +A1:2012 Regulation No. 1907/2006/EC as amended 7.3) IEC 60601-1:2005 +A1:2012 ISO 14971:2007	----- -----	----- -----

<p>7.5)IEC 60601-1:2005 +A1:2012 Directive 2011/65/EU Regulation No. 1907/2006/EC as amended</p>		
<p>8.1)IEC 60601-1:2005 +A1:2012 IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 IEC 62366:2015 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016 8.6)IEC 60601-1:2005 +A1:2012 ISO 14971:2007</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>
<p>9.2)IEC 60601-1:2005 +A1:2012 IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 IEC 62366:2015 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016 9.3)IEC 60601-1:2005 +A1:2012 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>
<p>10)No aplica 11.1.1)IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1-2:2014 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016 11.3.1)IEC 60601-1:2005 +A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 62304:2006 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>
<p>12.1)IEC 60601-1:2005 +A1:2012 IEC 62304:2006 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016 12.5)IEC 60601-1:2005 +A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016 12.6)IEC 60601-1:2005 +A1:2012</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>

<p>ISO 14971:2007 ISO 13485:2016 12.7.1)IEC 60601-1:2005 +A1:2012 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016 12.7.2)IEC 60601-1:2005 +A1:2012 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016 12.7.3 y 12.7.4)IEC 60601-1:2005 +A1:2012 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016</p>		
<p>12.8.1 y 12.8.2)IEC 60601-1:2005 +A1:2012 IEC 62304:2006 ISO 14971:2007 ISO 13485:2016 12.9)IEC 60601-1:2005 +A1:2012 IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 IEC 62366:2015 IEC 62304:2006 ISO 14971:2007</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>
<p>13.1)EC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 1041:2008 SO 15223-1:2016 13.2) EC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 1041:2008 SO 15223-1:2016 13.3) EC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 1041:2008 SO 15223-1:2016 13.4) IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 1041:2008 13.5) IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2016 13.6)</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>

IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2016		
--	--	--

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, 18 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BTL Argentina S.R.L.** bajo el número PM **2219-18**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 junio 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003863-18-7