



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:

2219-19

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo 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):

BTL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BTL Unison

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo se ha diseñado para moldear el cuerpo, estirar la piel y reducir la celulitis.

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)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2: 2007	-----	-----

<p>EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-2:2009 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 2)EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-2-2:2009 3)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-6:2010 EN ISO 13485:2012 EN 60601-2-2:2009 4)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-2-2:2009 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 5)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012 6)EN ISO 14971:2012 Council Directive 93/42/EEC as amended</p>		
<p>7)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-10:2003 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 14971:2012 8)EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-10:2003 EN ISO 10993-5:2009</p>	-----	-----
<p>9)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN 60601-1-2: 2007 EN 60601-2-2:2009 10)No aplica</p>	-----	-----
<p>11)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 14971:2009 EN 60601-2-2:2009 12.1)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006</p>	-----	-----
<p>12.5)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2: 2007 EN ISO 14971:2012 EN 55011:2009 12.6)EN 60601-1:2006+A1:2013</p>	-----	-----

EN ISO 14971:2012 12.7)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012 12.7.4)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012		
12.8)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971:2012 12.9)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-6:2010 EN ISO 14971:2012 13.1)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 13.2)EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 13.3)EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 13.4)EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 13.6)EN 1041:2008 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-2: 2007 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 Directive 2007/47/ES		

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 **2219-19**

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°: 1-0047-3110-003867-18-1