



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1128-22

Nombre Descriptivo del producto:

Familia de Electroestimuladores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-466 Estimuladores eléctricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ECAM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Estetic Ocho, Estetic RCT y Estetic R.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Electroestimulación y electroanalgesia de los músculos esqueléticos de modo no invasivo, mediante la aplicación de ondas Rusas, cuadradas y TENS.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

ACCME S.R.L

Lugar/es de elaboración:

Rosario de Santa Fe 324 (X5000ACH), Centro-Córdoba,
Argentina.

En nombre y representación de la firma ACCME 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° 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 60601-2-10:2012 ISO/IEC 62304	INTI / OT: 07-14608 + OT: 07-15504	06/01/2017 29/12/2017

ISO 14971 IEC 60601-1-6		
IEC 61000-1-2 (2014) CISPR 11 Ed 6.1 (2016) IEC 61000-4-2 Ed 2.0 (2008) IEC 61000-4-3 Ed 3.2 (2010) IEC 61000-4-4 Ed 2.0 (2004) IEC 61000-4-5 Ed 2.0 (2005) IEC 61000-4-6 Ed 2.0 (2003)+A1 (2004)+A2 (2006) IEC 61000-4-8 Ed 2.0 (2009) IEC 61000-4-11 Ed 2.0 (2004)	LENOR/ OT: YV- 05-18-3967	14/11/2018
2) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 ISO/IEC 62304 ISO 14971 IEC 60601-1-6	INTI / OT: 07- 14608 + OT: 07- 15504	06/01/2017 29/12/2017
Buenas Practicas de Fabricacion segun A.N.M.A.T.	Disposicion 6444 Nº de certificado 132/17	01/06/20 17
3) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 ISO/IEC 62304 ISO 14971 IEC 60601-1-6	INTI / OT: 07- 14608 + OT: 07- 15504	06/01/2017 29/12/2017
Buenas Practicas de Fabricacion segun A.N.M.A.T.	Disposicion 6444 Nº de certificado 132/17	01/06/20 17
4) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012	INTI / OT: 07- 14608 + OT: 07- 15504	06/01/2017 29/12/2017
Buenas Practicas de Fabricacion segun A.N.M.A.T.	Disposicion 6444 Nº de certificado 132/17	01/06/2017
5) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012	INTI / OT: 07- 14608 + OT: 07- 15504	06/01/2017 29/12/2017 17
Buenas Practicas de Fabricacion segun A.N.M.A.T.	Disposicion 6444 Nº de certificado 132/17	01/06/2017
6) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 ISO/IEC 62304 ISO 14971 IEC 60601-1-6	INTI / OT: 07- 14608 + OT: 07- 15504	06/01/2017 29/12/2017
7) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 ISO/IEC 62304 ISO 14971 IEC 60601-1-6 RPP 050101-1 Reporte de Gestion de Riesgos Familia Estetic	INTI / OT: 07- 14608 + OT: 07- 15504	06/01/2017 29/12/2017

Buenas Practicas de Fabricacion segun A.N.M.A.T.	Disposicion 6444 N° de certificado 132/17	01/06/2017
8) 8.1- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 RPP 050101-1 Reporte de Gestion de Riesgos Familia Estetic 8.2- N/A 8.3- N/A 8.4- N/A 8.5- N/A 8.6- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 RPP 050101-1 Reporte de Gestion de Riesgos Familia Estetic 8.7- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 RPP 050101-1 Reporte de Gestion de Riesgos Familia Estetic	INTI / OT: 07- 14608 + OT: 07- 15504	06/01/2017 29/12/2017
9) 9.1- N/A 9.2- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 RPP 050101-1 Reporte de Gestion de Riesgos Familia Estetic	INTI / OT: 07- 14608 + OT: 07- 15504	06/01/2017 29/12/2017
IEC 61000-1-2 (2014) CISPR 11 Ed 6.1 (2016) IEC 61000-4-2 Ed 2.0 (2008) IEC 61000-4-3 Ed 3.2 (2010) IEC 61000-4-4 Ed 2.0 (2004) IEC 61000-4-5 Ed 2.0 (2005) IEC 61000-4-6 Ed 2.0 (2003)+A1 (2004)+A2 (2006) IEC 61000-4-8 Ed 2.0 (2009) IEC 61000-4-11 Ed 2.0 (2004)	LENOR/ OT: YV- 05-18-3967	14/11/2018
9.3- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 RPP 050101-1 Reporte de Gestion de Riesgos Familia Estetic	INTI / OT: 07- 14608 + OT: 07- 15504	06/01/2017 29/12/2017
10) 10.1- N/A 10.2- N/A	N/A	N/A
11) 11.1- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 RPP 050101-1 Reporte de Gestion de Riesgos Familia Estetic	INTI / OT: 07- 14608 + OT: 07- 15504	06/01/2017 29/12/2017
IEC 61000-1-2 (2014) CISPR 11 Ed 6.1 (2016) IEC 61000-4-2 Ed 2.0 (2008) IEC 61000-4-3 Ed 3.2 (2010)	LENOR/ OT: YV- 05-18-3967	14/11/2018

IEC 61000-4-4 Ed 2.0 (2004) IEC 61000-4-5 Ed 2.0 (2005) IEC 61000-4-6 Ed 2.0 (2003)+A1 (2004)+A2 (2006) IEC 61000-4-8 Ed 2.0 (2009) IEC 61000-4-11 Ed 2.0 (2004)		
11.2- N/A	N/A	N/A
11.3 - IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 RPP 050101-1 Reporte de Gestion de Riesgos Familia Estetic	INTI / OT: 07-14608 + OT: 07-15504	06/01/2017 29/12/2017
IEC 61000-1-2 (2014) CISPR 11 Ed 6.1 (2016) IEC 61000-4-2 Ed 2.0 (2008) IEC 61000-4-3 Ed 3.2 (2010) IEC 61000-4-4 Ed 2.0 (2004) IEC 61000-4-5 Ed 2.0 (2005) IEC 61000-4-6 Ed 2.0 (2003)+A1 (2004)+A2 (2006) IEC 61000-4-8 Ed 2.0 (2009) IEC 61000-4-11 Ed 2.0 (2004)	LENOR/ OT: YV-05-18-3967	14/11/2018
11.4-N/A 11.5-N/A	N/A	N/A
12) 12.1- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 RPP 050101-1 Reporte de Gestion de Riesgos Familia Estetic	INTI / OT: 07-14608 + OT: 07-15504	06/01/2017 29/12/2017
12.2-N/A 12.3-N/A 12.4-N/A	N/A	N/A
12.5-IEC 61000-1-2 (2014) CISPR 11 Ed 6.1 (2016) IEC 61000-4-2 Ed 2.0 (2008) IEC 61000-4-3 Ed 3.2 (2010) IEC 61000-4-4 Ed 2.0 (2004) IEC 61000-4-5 Ed 2.0 (2005) IEC 61000-4-6 Ed 2.0 (2003)+A1 (2004)+A2 (2006) IEC 61000-4-8 Ed 2.0 (2009) IEC 61000-4-11 Ed 2.0 (2004) RPP 050101-1 Reporte de Gestion de Riesgos Familia Estetic	LENOR/ OT: YV-05-18-3967	14/11/2018
Buenas Practicas de Fabricacion segun A.N.M.A.T.	Disposicion 6444 Nº de certificado 132/17	01/06/2017
12.6- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 RPP 050101-1 Reporte de Gestion de Riesgos Familia Estetic	INTI / OT: 07-14608 + OT: 07-15504	06/01/2017 29/12/2017
12.7- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 RPP 050101-1 Reporte de Gestion de Riesgos Familia Estetic	INTI / OT: 07-14608 + OT: 07-15504	06/01/2017 29/12/2017

12.8- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 RPP 050101-1 Reporte de Gestion de Riesgos Familia Estetic	INTI / OT: 07- 14608 + OT: 07- 15504	06/01/2017 29/12/2017
12.9- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-10:2012 RPP 050101-1 Reporte de Gestion de Riesgos Familia Estetic	INTI / OT: 07- 14608 + OT: 07- 15504	06/01/2017 29/12/2017

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, 04 enero 2019

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 **ACCME SRL** bajo el número PM **1128-22**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 enero 2019 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°: 1-0047-3110-007490-18-3