



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2851-6#0001

Número de PM:

2851-6

Nombre Descriptivo del producto:

Ultrasonido focalizado de alta intensidad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-248 - Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ADSS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

High Intensity Focus Ultrasound FG660D + PRO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El producto médico está indicado para los siguientes tratamientos dermatológicos estéticos:

- Lifting facial y reafirmación de la piel
- Eliminación de arrugas

- Mejora del tono de la piel
- Reducción de pliegues nasolabiales
- Mejora del doble mentón
- Adiposidad localizada
- Reafirmación y tonificación corporal

Estos tratamientos pueden aplicarse en diversas zonas del rostro y cuerpo, ayudando a mejorar la flacidez de la piel y estimular la producción de colágeno y elastina.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Beijing ADSS Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

F2, Building 1, Jinyuan Road 36,

Daxing Economic DevelopmentZone, Beijing, 102628, China.

En nombre y representación de la firma ITANAR 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1./ 2.) EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 62304:2006, EN 62366:2008, EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 MEDDEV 2.7.1 3./4. EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, MEDDEV 2.7.1 5. /6./ EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1 7. EN ISO 10993-1:2009, EN 60601-1:2006, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1 8. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1-6:2010, EN 62366:2008, EN ISO 10993-1, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485 9. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-1- 2:2007, EN 62366:2008, EN ISO 14971:2012 12. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 62304:2006 13. EN 1041:2008	NA	NA
62304:2006, EN 62366:2008, EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 MEDDEV 2.7.1 3./4. EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, MEDDEV 2.7.1 5. /6./ EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1 7. EN ISO 10993-1:2009, EN 60601-1:2006, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1 8. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1-6:2010, EN 62366:2008, EN ISO 10993-1, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485 9. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-1- 2:2007, EN 62366:2008, EN ISO 14971:2012 12. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 62304:2006 13. EN 1041:2008	NA	NA

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, 09 mayo 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



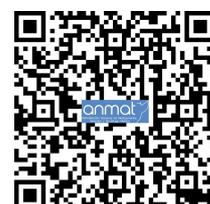
Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ITANAR S.A.** bajo el número PM **2851-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001599-25-0