



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: 3024-1#0001

Número de PM:

3024-1

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de Vacuumterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-192 Bombas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Bellcurvs

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Electrovacum

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Reducción de celulitis:

Se utiliza para romper nódulos de grasa y mejorar la textura de la piel. El masaje por vacío estimula la circulación linfática y sanguínea, favoreciendo la eliminación de toxinas en las zonas

de los glúteos.

La micro corriente genera relajación de los músculos generando, analgesia y aumento de volumen.

Drenaje linfático:

Reduce la retención de líquido, mejorar la inflamación y permite generar circulación periférica sanguínea de manera no invasiva por micromasaje.

Mejoramiento de la flacidez y tonificación de la piel:

Por efecto de la combinación del vacío y micro corrientes, estimula la producción de colágeno y elastina mediante la succión controlada, ayuda a mejorar la elasticidad de la piel.

Moldeamiento corporal:

Complemento en tratamientos para definir, trabajando áreas específicas como los glúteos.

Tratamiento de cicatrices y adherencias:

Ayuda a suavizar cicatrices, mejorando la movilidad de los tejidos y la textura de la piel.

Estimulación de la microcirculación:

Beneficia la oxigenación de los tejidos, promoviendo una apariencia más saludable de la piel.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Bellcurvs S.A.S

Lugar/es de elaboración:

ESPINOSA 2574 - 2576 PB, UF 1, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

En nombre y representación de la firma Bellcurvs S.A.S. , 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 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Requisito IV: ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015+A1:2020 IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 ISO 15223-1:2021 | 78834-2799-114974, Shitsuke. 78834-2799-115223, Shitsuke. 78834-2799-115224, Shitsuke. Informe IE-CE-109-1, CETEM. Informe de Gestión de riesgos, Bellcurvs | 20/01/2025 29/10/2024 11/11/2024 |
| Requisito VII: ISO 14971:2019 | Informe de Gestión de riesgos, Bellcurvs | 11/11/2024 |

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, 04 abril 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **Bellcurvs S.A.S.** bajo el número PM **3024-1**

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 abril 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°: 1-0047-3110-001923-25-9