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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 3031-2#0001

Número de PM:

3031-2

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de microdermoabrasión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-177-Unidad para Dermoabrasión

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

QUANTIKA MEDICS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ALIASING

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El equipo de microdermoabrasión Aliasing está diseñado para mejorar la apariencia de la piel mediante la exfoliación controlada de la capa superficial. Está indicado para su uso en pacientes adultos que buscan tratamientos no invasivos de mejora cutánea, como exfoliación profunda,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

rejuvenecimiento y reducción de imperfecciones superficiales. Queda excluido su uso en personas que entren en las contraindicaciones mencionadas en este manual u otra contraindicación médica.
A continuación, se detallan las principales indicaciones para su uso:
• Rejuvenecimiento Facial:
Objetivo: Mejorar la textura de la piel, reducir las líneas finas y arrugas, y promover un aspecto más joven y radiante.
Áreas Comunes: Rostro, cuello, escote.
Descripción: La microdermoabrasión estimula la producción de colágeno y elastina, ayudando a suavizar las arrugas y líneas de expresión.
• Tratamiento de Manchas Hiperpigmentadas:
Objetivo: Atenuar manchas oscuras causadas por el sol, la edad o cambios hormonales.
Áreas Comunes: Mejillas, frente, manos.
Descripción: La exfoliación controlada elimina las capas superficiales de la piel, disminuyendo la visibilidad de las manchas.
• Mejora de la Textura de la Piel:
Objetivo: Suavizar la superficie de la piel, haciéndola más uniforme y tersa.
Áreas Comunes: Rostro, cuello, espalda.
Descripción: El tratamiento elimina células muertas y promueve la regeneración celular, resultando en una piel más suave al tacto.
• Reducción de Poros Dilatados:
Objetivo: Limpiar y reducir el tamaño de los poros dilatados.
Áreas Comunes: Zona T (frente, nariz, mentón).
Descripción: La microdermoabrasión ayuda a desobstruir los poros y a reducir su apariencia, mejorando la textura general de la piel.
INDICACIONES DE USO.
Quantika Medics Pág. 9
• Tratamiento de Cicatrices Superficiales:
Objetivo: Reducir la visibilidad de cicatrices leves, como las causadas por el acné.
Áreas Comunes: Mejillas, barbilla, espalda.
Descripción: Mediante la exfoliación, se suavizan las irregular

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

QUANTIKA MEDICS S.A.S.

Lugar/es de elaboración:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CASTILLO 317 / 321, PB, PISO 1, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

En nombre y representación de la firma QUANTIKA MEDICS 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 Nº 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) IEC 60601-1 (2005). ISO 14971:2009. EN 980: 2008.	CES/ Informe de Ensayo N° 19200. GR 5642 - Archivo de Gestión de Riesgo	03/06/2010. 04/09/2014.
2) IEC 60601-1 (2005) ISO 14971:2009.	CES/ Informe de Ensayo N° 19200. GR 5642 - Archivo de Gestión de Riesgo	03/06/2010. 04/09/2014.
3) ISO 14971: 2009. EN 1041: 2008.	GR 5642 - Archivo de Gestión de Riesgo	04/09/2014.
4) ISO 14971: 2009.	GR 5642 - Archivo de Gestión de Riesgo	04/09/2014.
5) ISO 14971: 2009. EN 980: 2008.	GR 5642 - Archivo de Gestión de Riesgo	04/09/2014.
6) ISO 14971: 2009.	GR 5642 - Archivo de Gestión de Riesgo	04/09/2014.
7) ISO 14971: 2009.	GR 5642 - Archivo de Gestión de Riesgo	04/09/2014.
8) ISO 14971: 2009.	GR 5642 - Archivo de Gestión de Riesgo	04/09/2014.
9) IEC 60601-1 (2005). ISO 14971:2009.	CES/ Informe de Ensayo N° 19200. GR 5642 - Archivo de Gestión de Riesgo	03/06/2010. 04/09/2014.
10) No aplica.	--	--
11) IEC 60601-1 (2005).	CES/ Informe de Ensayo N° 19200.	03/06/2010.

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 17 julio 2025

NOCETE Mariana
CUIL 27278242167
Responsable Legal
Firma y Sello

ESQUIVEL Gabriel Alejandro
CUIL 20215078745
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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **QUANTIKA MEDICS S.A.S.** bajo el número PM **3031-2**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°:

OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-