



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2089-15#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/03/2021

Número de PM:

2089-15

Nombre Descriptivo del producto:

SVELTIA HIFU

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):

SVELTIA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HIFU

FEMININE HIFU

HIFU 7D

HIFU 12D

HIFU Lipolift

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de Celulitis y Adiposidades Localizadas. Retracción y Remodelación de tejido conjuntivo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

EMPAQUE INDIVIDUAL

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CORMEDIC S.A.

Lugar/es de elaboración:

BV LOS CALABRESES 4204 - CORDOBA - ARGENTINA -CP 5022

En nombre y representación de la firma CORMEDIC 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA
-------------------------------------	--------------------------	--------------

RIESGO	PROTOCOLO	DE EMISIÓN
Requisito R.E.S.E 1: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 2: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 3: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 4: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 5: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 6: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 7.1: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 7.2: NO APLICA. NO PRESENTA CONTAMINANTES	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 7.3: NO APLICA. NO ESTA EN CONTACTO CON GASES O MEDICAMENTOS	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 7.4: NO APLICA. NO SE DESPRENDE NINGÚN TIPO DE SUSTANCIA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 8.1: Aplica. Normativa de Referencia: ISO 14971	RPP040301 AMFE	03/06/2025
Requisito R.E.S.E 8.2: NO APLICA. NO CONTIENE TEJIDO ANIMAL	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 8.3: NO APLICA. NO ES PRODUCTO ESTERIL	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 8.4: NO APLICA. NO ES PRODUCTO ESTERIL	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 8.5: NO APLICA. NO ES PRODUCTO ESTERIL	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 8.6: NO APLICA. NO	NO APLICA	NO

ES PRODUCTO ESTERIL		APLICA
Requisito R.E.S.E 9.1: NO APLICA. NO SE COMBINA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 9.2: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 9.3: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 10: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 11: NO APLICA. NO EMITE RADIACION	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.1: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 12.2: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 12.3: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 12.4: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.5: NO APLICA.	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.6.1: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 12.7.1: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.7.2: NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.7.3: NO APLICA.	NO APLICA	NO APLICA
Requisito R.E.S.E 12.7.4: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 12.7.5: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 12.8.1: Aplica. Normativa de	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N°	05/04/2017 -

Referencia: EN 60601	BCTC201500010659	16/09/2015
Requisito R.E.S.E 12.8.2: Aplica. Normativa de Referencia: EN 60601	SHITSUKE S.R.L /N° 3918674875069 -Shenzhen BCTC Technology/ N° BCTC201500010659	05/04/2017 - 16/09/2015
Requisito R.E.S.E 12.9: Aplica	MANUAL DE USUARIO	N/A
Requisito R.E.S.E 12.9.1: Aplica	MANUAL DE USUARIO	N/A

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, 31 julio 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CORMEDIC S.A.** bajo el número PM **2089-15** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-005061-25-6