



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2498-2#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/11/2024

Número de PM:

2498-2

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Ultrasonido Focalizado

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):

Classys

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Scizer (SC1-M400)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo terapéutico no invasivo para el tratamiento de lipomas superficiales y la reducción del tejido adiposo subcutáneo utilizando el principio de coagulación y necrosis en el cuerpo

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Classys Inc.

Lugar/es de elaboración:

15F A-1502~1506, A-1508~1512, 8F A-801~815, 7F B-701~705, B-708~714, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seúl, Corea.

15F A-1501 ~ 1515; 8F A-801 ~ 815; 2F A-202-1, 204, 205, 214; 7F B-701 ~ 715, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seúl, Corea

En nombre y representación de la firma MEDSYSTEMS AR S.A.U. , 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/FECHA
-------------------------------------	-------------------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304:2006 EN 62366:2008 EN ISO 15223-1: 2016 MDDEV 2.7.1 Rev.4 EN 60601-1-6: 2010 EN 1041: 2008	--	--
2-EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1: 2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 1041:2008	--	--
3-EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1: 2016 EN 62304:2006 EN 62366:2008 EN 60601-1-6: 2010 EN 1041: 2008 MDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
4- EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1: 2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 MDDEV 2.7.1 Rev.4 EN 1041: 2008	--	--
5- EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1: 2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 1041:2008	--	--
6- EN ISO 14971:2012 MDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
7- EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008	--	--
8- EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 14971:2012 EN 1041: 2008	--	--
9- EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2007 EN ISO 15223-1: 2016 EN 1041: 2008	--	--
10-N/A	--	--
11- EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2007 EN ISO 15223-1: 2016	--	--

EN 1041: 2008		
12- EN ISO 14971:2012		
EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
IEC 60601-1-2:2007		

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, 24 octubre 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 **MEDSYSTEMS AR S.A.U.** bajo el número PM **2498-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 octubre 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°: 1-0047-3110-005894-25-4