



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: 2498-3#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/11/2024

Número de PM:

2498-3

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de Criolipólisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

28-190-Sistemas de Críoterapia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Classys

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CLATUU ALPHA (CL5-M500)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Equipo terapéutico de enfriamiento no invasivo para el tratamiento de la pseudoginecomastia mediante la reducción del exceso de tejido adiposo subcutáneo

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	--	--
4) EN 60601-1-6: 2010 EN 1041: 2008 MDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
5) EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1: 2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 MDDEV 2.7.1 Rev.4 EN 1041: 2008	--	--
6) EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1: 2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 1041: 2008 MDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
7) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1: 2016 EN ISO 10993-5:2009	--	--
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		
EN 62304:2006		
EN ISO 15223-1: 2016		

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 **2498-3** 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-005900-25-4



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



TAVELLA Tatiana Soledad
CUIL 27310178875

AHARONI
AN Karla

Assinado de forma digital
por AHARONIAN Karla
Datos: 2025.11.04
16:45:32 -03'00'