



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2989-12#0001

Número de PM:

2989-12

Nombre Descriptivo del producto:

EQUIPO DE HIDRODERMOABRASIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-177 Unidades para dermoabrasión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ADSS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Aqua Facial VS-B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El equipo ADSS Hydrafacial (Aqua) es un dispositivo no invasivo destinado a mejorar el aspecto de la piel del rostro y cuerpo mediante limpieza profunda, exfoliación y extracción de impurezas, con infusión simultánea de sueros (hidratantes, antioxidantes y péptidos); el modo Aqua Peel

permite limpiar en profundidad, exfoliar, ejercer efecto antiinflamatorio y antibacteriano, cuidar piel acneica, calmar, hidratar, nutrir y favorecer el rejuvenecimiento cutáneo. Opcionalmente, la radiofrecuencia multipolar del sistema puede emplearse para inducir regeneración de colágeno y elastina en dermis, contribuyendo a piel más lisa y tensa y a la atenuación de líneas finas y arrugas.

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:

BEIJING ADSS DEVELOPMENT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Room 609, F6, Building 13, Yard 5 Tianhua Street, Daxing
District, Pekín, Pekín, 10260, P.R. China

En nombre y representación de la firma GLJ TRADING GROUP 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 RIESGO	LABORATORIO/N ° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 62304:2006/AC:2008 EN 62366:2008 EN ISO 15223-1:2012	--	--
2) EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
3) EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2012 EN 62304:2006/AC:2008 EN 62366:2008	--	--
4) EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
5) EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
6) EN ISO 14971:2012	--	--
7) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 15223-1: 2012	--	--
8) EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 14971:2012	--	--
9) EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015	--	--
10) NA	--	--
11) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 15223-1: 2012	--	--
12) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 62304:2006/AC:2008 EN ISO 15223-1:2012	--	--

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, 05 noviembre 2025

**TORRES
FAUCHER
Juan Cruz**

Firmado digitalmente por
TORRES FAUCHER Juan Cruz
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20400260282, c=AR, cn=TORRES
FAUCHER Juan Cruz
Fecha: 2025.11.05 19:18:06
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GLJ TRADING GROUP S.A.** bajo el número PM **2989-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-006763-25-8



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



PINTO Luis Mario
CUIL 20144626223