



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: 2944-5#0001

Número de PM:

2944-5

Nombre Descriptivo del producto:

Aspirador quirurgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-103 Aspiradores para Liposucción

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MACLOU

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LIPO MAC

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El aspirador quirurgico es un dispositivo electromédico diseñado para aspirar fluidos corporales y tejidos, principalmente enfocado en la succión de grasa. Cuenta con un compresor mecánico libre de aceite que genera una presión máxima de 100KPa y un flujo de hasta 60l/min, regulado

manualmente por el usuario.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (Cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MACLOU

Lugar/es de elaboración:

Emilio Lamarca 1144, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Republica Argentina

En nombre y representación de la firma MACLOU 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 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
6.1.1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 ISO 14971	SHITSUKE (82436-118588) CETEM (IE-CE-165-1) MACLOU (MAC-05_241R1) MACLOU (MAC-	29/10/2025 28/09/2025 1/4/2025 1/4/2025

	05_241R2) MACLOU (MAC-05_241R4) MACLOU (MAC-05_241R7)	12/08/2025
6.1.2 ISO 14971	MACLOU (MAC-05_241R1) MACLOU (MAC-05_241R2) MACLOU (MAC-05_241R4)	1/4/2025 1/4/2025 12/08/2025
6.1.3 ISO 14971	MACLOU (MAC-05_241R1) MACLOU (MAC-05_241R2) MACLOU (MAC-05_241R4)	1/4/2025 1/4/2025 12/08/2025
6.1.4 ISO 14971	MACLOU (MAC-05_241R2) MACLOU (MAC-05_311E1)	1/4/2025 1/4/2025
6.1.5 IEC 60601-1-1 IEC 62366	SHITSUKE (82436-118588) MACLOU (MAC-05_241R7)	29/10/2025 10/06/2025
6.1.6 IEC 60601-1-1 IEC 62366 ISO 14971	SHITSUKE (82436-118588) MACLOU (MAC-05_241R7) MACLOU (MAC-05_241R1) MACLOU (MAC-05_241R2)	29/10/2025 10/06/2025 1/4/2025 1/4/2025
6.1.7 IEC 60601-1-1 Disp. 3266/13 ISO 14971	SHITSUKE (82436-118588) MAC-05_521I1 MAC-05_241R1 MAC-05_241R2	29/10/2025 5/5/2025 1/4/2025 1/4/2025
6.1.8 IEC 60601-1-1	SHITSUKE (82436-118588)	29/10/2025
6.1.9 ISO 14971	MAC-05_241R1 MAC-05_241R2	1/4/2025 1/4/2025
6.3.1 IEC 60601-1-1 IEC 62366 Disp. 3266/13	SHITSUKE (82436-118588) MACLOU (MAC-05_241R7) MACLOU (MAC-05_241E1)	29/10/2025 10/06/2025 1/4/2025
6.3.2 Disp 3266/13	MACLOU (MAC-05_521I1)	1/4/2025
6.3.3 IEC 60601-1-1	SHITSUKE (82436-118588)	29/10/2025
6.3.4 IEC 60601-1-1 ISO 14971	SHITSUKE (82436-118588) MACLOU (MAC-05_241R1) MACLOU (MAC-05_241R2)	29/10/2025 1/4/2025 1/4/2025
6.3.5 Disp 3266/13	MACLOU (MAC-05-511I1)	10/5/2025
6.4.1 IEC 60601-1-1	SHITSUKE (82436-118588)	29/10/2025
6.5.2 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 62366 ISO 14971	SHITSUKE (82436-118588) CETEM (IE-CE-165-1) MACLOU (MAC-05_241R7) MAC-05_241R1 MAC-05_241R2	29/10/2025 28/09/2025 10/06/2025 1/4/2025 1/4/2025
6.5.3 IEC 60601-1-1 ISO 14971	SHITSUKE (82436-118588) MAC-05_241R1 MAC-05_241R2	29/10/2025 1/4/2025 1/4/2025
6.5.4 IEC 60601-1-1 ISO 14971	SHITSUKE (82436-118588) MAC-05_241R1 MAC-05_241R2	29/10/2025 1/4/2025 1/4/2025
6.5.7 IEC 62366	MACLOU (MAC-05_241R7)	10/6/2025
6.5.8 Disp. 3266/13	MACLOU (MAC-05_311E-1)	20/10/2025
6.6.1 IEC 60601-1-1	SHITSUKE (82436-118588)	29/10/2025
6.6.2 IEC 60601-1-1	SHITSUKE (82436-118588)	29/10/2025
6.6.3 IEC 60601-1-1	SHITSUKE (82436-118588)	29/10/2025
6.6.5 IEC 60601-1-1	SHITSUKE (82436-118588)	29/10/2025
6.7.1 IEC 60601-1-1	SHITSUKE (82436-118588)	29/10/2025
6.7.5 IEC 60601-1-2	CETEM (IE-CE-165-1)	28/9/2025
6.7.6 IEC 60601-1-2	CETEM (IE-CE-165-1)	28/9/2025
6.7.7 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2	SHITSUKE (82436-118588) CETEM (IE-CE-165-1)	29/10/2025 28/9/2025

6.10.1 Disp. 3266/13	MAC-05_311E-1 MAC-05_521I-1	20/10/2025 20/10/2025
----------------------	-----------------------------	--------------------------

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, 02 diciembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MACLOU S.A.S** bajo el número PM **2944-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007810-25-6