



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1978-16

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo para tratamientos por Radiofrecuencia y Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-066

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BRERA MEDICAL TECHNOLOGIES S.R.L.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IMPERIUM MED

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Equipo principal

Accesorios para su funcionamiento

Valija para cabezales

Cabezales varios

Indicación/es autorizada/s:

Imperium Med es un equipo destinado a tratamientos estéticos faciales y corporales y tratamientos terapéuticos.

Campos de aplicación:

Bioestimulación tisular (Atermia)
Estimulación de Colágeno I y II
Colagénesis ablativa y no ablativa
Epidermoabrasión
Tratamiento de arrugas
Adiposis localizada
Celulitis
Hipotonía muscular
Laxitud tisular
Drenaje

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Equipo principal: contiene un display, teclado para selección de parámetros y perilla para ajustes, conectores varios.

Accesorios para su funcionamiento: Interruptor de encendido/apagado, Pedal, cable de radiofrecuencia, cable de retorno, cable de alimentación,

Valija para cabezales

Cabezales para tratamiento: RF Thermogym, Ultracav 40, RF Tpoint, RF multiaction, RF capacitive convex, Metallic return plate 180x130, Adhesive electrode 132/78/36cmq.

Accesorios disponibles: RF Spheres, RF capacitive Handle d. 55/40mm, RF resistive Handle d. 55/40mm, Dynamic Resistive Return Electrode, RF selective, Electroporation, Sonicator 1 MHz, Sculpturin, Blade Actuator Sonoblade 25, FPC matrix, Plexi ultracav support.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

BRERA MEDICAL TECHNOLOGIES S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Localita Terzerie, Zona Industriale - 84061 Ogliastro Cilento (SA). Italia

En nombre y representación de la firma OXAPHARMA 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO

2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Essential Requirement Checklist - Medical Device Directive 94/42 EEC As amended by 2007/47/EC	ICP-4-5-i3-MDD-f1	21/05/2013

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 727/13, 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, 29 enero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **OXAPHARMA S.A.** bajo el número PM **1978-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 enero 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000539-19-1