



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:

2418-3

Nombre Descriptivo del producto:

Ultrasonido focalizado de alta intensidad (HIFU)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-823 Sistemas de terapia por ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hironic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Doublo-Gold

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

-Tratamiento de hiperhidrosis axilar.

Período de vida útil (si corresponde):

La vida útil del equipo es de 10 años a partir de su fecha de fabricación.

La vida útil de los cinco tipos de cartuchos (M7(7.0MHz), D7(7.0MHz), S7(7.0MHz), D4(4.0MHz) y L4(4.0MHz)) es de 12.000 disparos o 7 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Hironic Co., LTD.

Lugar/es de elaboración:

19F, 767, Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-Si, Gyeonggi-do, 16827, Korea.

En nombre y representación de la firma Pelle Libera SRL , 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/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1)-EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A

<p>EN ISO 10993-1:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 62304:2006 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 MEDDEV 2.7.1 rev.4</p> <p>2)-EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 62304:2006 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 MEDDEV 2.7.1 rev.4</p> <p>3)-EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 MEDDEV 2.7.1 rev.4</p> <p>4)-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 MEDDEV 2.7.1 rev.4</p> <p>5)-EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>6 y 6.a)-EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1</p> <p>7.1)-EN ISO 10993-1:2009 EN 60601-1:2006</p> <p>7.2)-EN ISO 10993-1 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>7.3)-EN ISO 10993-1</p> <p>7.6)-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010</p> <p>8.1)-EN ISO 14971:2012</p>		
---	--	--

<p>EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN ISO 10993-1 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>8.6)-EN ISO 13485</p> <p>8.7)-EN ISO 15223-1:2016</p> <p>9.2)-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 62366:2008</p> <p>9.3)-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006</p> <p>12.1)-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006</p> <p>12.1.a)-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 62304:2006</p> <p>12.5)-EN 60601-1-2:2007</p> <p>12.6) -EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006</p> <p>12.7.1)-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006</p> <p>12.7.4)-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006</p> <p>12.7.5)-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006</p> <p>12.8)-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006</p> <p>12.8.1)-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006</p> <p>12.8.2)-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006</p> <p>12.9)-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006</p> <p>13.1)-EN 1041:2008</p>		
--	--	--

EN 60601-1:2006 EN 60601-2:2007 EN 62366:2008 13.2)-EN 60601-1:2006 EN 60601-2:2007 13.3)-IEC 60601-1 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-2-22:2007 EN 1041:2008 13.5)-EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006 EN 1041:2008 13.6)-EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006 EN 1041:2008 IEC 60601-1 EN 60601-2-22:2007 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 14971:2012		
--	--	--

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 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, 25 abril 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



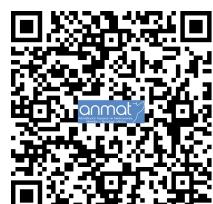
Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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 **Pelle Libera SRL** bajo el número PM **2418-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 abril 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°: 1-0047-3110-000725-19-3