



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1120-46#0001

En nombre y representación de la firma ECLERIS S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1120-46

Disposición autorizante N° 0662/15 de fecha 21 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev. 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de electroporación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-185 Unidades de iontoforesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ECLERIS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos estéticos en los que se administran macromoléculas por vía transdérmica

Modelos: EP

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: ECLERIS S.R.L.

Lugar de elaboración: FRANCISCO NARCISO LAPRIDA 4949/55/57
B1603ABK VILLA MARTELLI
PROVINCIA DE BUENOS AIRES
ARGENTINA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ECLERIS S.R.L. bajo el número PM 1120-46 siendo su nueva vigencia hasta el 21 enero 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 16 diciembre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 63287

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007747-24-8