



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1088-40#0002**

En nombre y representación de la firma CEC ELECTRONICA 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: 1088-40

Disposición autorizante N° 4265/15 de fecha 29 mayo 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 00; DC N° rev. 1088-40#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Unidades de Diatermia - Radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-244 - Unidades de Diatermia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEC ELECTRONICA S.R.L.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: - Tratamientos de arrugas

- Acne Vulgar
- Celulitis
- Adiposidad localizada
- Estrías
- Tratamientos pre y pos quirúrgicos
- Rejuvenecimiento cutáneo
- Modelación

Modelos: TRIATHERM  
GENOTHERM  
RADIOFRECUENCIA  
RADIOFRECUENCIA FRACCIONADA

Período de vida útil: 5 Años de Vida Útil

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: Producto médico, accesorios y documentación, embalado en la fábrica

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: CEC ELECTRONICA S.R.L.

Lugar de elaboración: Bv. Los Húngaros 5027 - B° Los Boulevares - CP: 5022 - Córdoba - 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

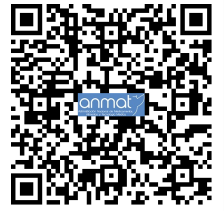
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CEC ELECTRONICA S.R.L. bajo el número PM 1088-40 siendo su nueva vigencia hasta el 29 mayo 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: 26 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 66938

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002401-25-1