



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2089-15#0005

En nombre y representación de la firma CORMEDIC S.A. , 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: 2089-15

Disposición autorizante N° 2943/16 de fecha 28 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC MODIF #00 Fecha 24/07/2018
DC REV #0001 Fecha 28/03/2021
DC MODIF #0002 Fecha 22/11/2023
DC MODIF #0003 Fecha 02/08/2024
DC MODIF #0004 Fecha 31/07/2025

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SVELTIA HIFU

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-248 UNIDADES DE ULTRASONIDO PARA FISIOTERAPIA

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de celulitis y adiposidades localizadas. Retracción y remodelación de tejido conjuntivo.

Modelos: HIFU
FEMININE HIFU
HIFU 7D
HIFU 12D
HIFU Lipolift

Período de vida útil: 5 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: EMPAQUE INDIVIDUAL

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: CORMEDIC S.A.

Lugar de elaboración: BV LOS CALABRESES 4204 - CORDOBA - ARGENTINA -CP 5022

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 CORMEDIC S.A. bajo el número PM 2089-15 siendo su nueva vigencia hasta el 28 marzo 2031

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: 11 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76259

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001695-26-3