



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

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

Número de revisión: 2319-37#0001

Número de PM:

2319-37

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de terapia de luz LED

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-037 Unidades de Fototerapia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIOPHOTAS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Celluma Series 2 PRO PLUS
Celluma Series 2 PRO
Celluma Series 2 LITE
Celluma Series 2 RESTORE
Celluma Series 2 HOME
Celluma Series 2 FACE
Celluma Series 2 ELITE
Celluma Series 2 SKIN
Celluma Series 2 SPORT
Celluma Series 2 CONTOUR

Celluma Series 2 CONTOUR PLUS
Celluma Series 2 DELUX
Celluma Series 2 DELUX XL
Celluma Series 2 NOVA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Celluma Serie 2 está indicado para tratamiento de "acné, dolores y molestias, cabello (restauración capilar de personas con alopecia androgénica), contorno (reducción de la circunferencia de caderas, muslos y cintura); y, arrugas" (para uso estético y terapéutico).

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad
(unidad principal con sus partes y accesorios)

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

BIOPHOTAS, INC.

Lugar/es de elaboración:
15501 Red Hill Avenue #200, Tustin, CA, EE. UU. 92780.

En nombre y representación de la firma HEALIGHT CORPORATION 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 14971; IEC 62471; IEC 60601-1; IEC 60601- 2-83; IEC 60601-1-11; IEC 60601-1-2; EN ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 15223-1; EN ISO 20417; IEC 60601-1-6; IEC 62366-1; IEC 62304; ISO 13485	-	-
2) EN ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-11; IEC 60601-2-83	-	-
3) 60601-1; IEC 60601-1-11; IEC 62304; IEC 60601-2-83	-	-
4) EN ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601- 2-83; IEC 60601-1-11; IEC 60601-1-2; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 15223-1; EN ISO 20417; IEC 60601-1-6; IEC 62366-1; IEC 62304; ISO 13485	-	-
5) IEC 60601-1; IEC 60601-2-83; IEC 60601-1-11	-	-
6) EN ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601- 2-83; IEC 60601-1-11; IEC 60601-1-2; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 15223-1; EN ISO 20417; IEC 62366-1; IEC 62304; IEC 60601-1; ISO 13485	-	-
7) ISO 13485; ISO 10993-1; IEC 60601-1; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; IEC 60601-1-11	-	-
8) EN ISO 14971; ISO 15223-1; EN ISO 20417	-	-
9) IEC 60601-1; IEC 60601-1-11; IEC 60601-1-6; IEC 62366-1; EN ISO 14971; IEC 60601-1-2; IEC 60601-2-83; IEC 62471	-	-
10) No Aplica	-	-
11) IEC 62471; IEC 60601-2-83	-	-
12) EN ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-6; IEC 60601-2-83; IEC 62366-1	-	-
13) IEC 60601-1; IEC 60601-1-11; IEC 60601-2-83; IEC 62366-1; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; IEC 62471; IEC 60601-1-2; IEC 60601-2-83; EN 50419	-	-

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 9688/19, 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, 18 diciembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **HEALIGHT CORPORATION S.A.** bajo el número PM **2319-37**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006340-25-6