



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 510-282#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Láser

Marca:

Light Instruments

Número de PM:

510-282

Disposición Autorizante o reválida: 1724/23

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-007542-22-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	Sistema completo por UNIDAD. Los accesorios se comercializan de manera individual, e incluidos en sets completos o en Kits.	Sistema completo por UNIDAD. Sistema incluyendo kit de accesorios. Los accesorios se comercializan de manera individual, en sets completos o

	en Kits.
--	----------

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 ISO 14155:2011 2. EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2- EN/IEC 60601-1-2 ISO 15223-1 3. EN ISO 13485 ISO 15223-1 4. EN ISO 14971 EN ISO 13485 5. EN ISO 13485 6. EN ISO 14971 ISO 10993-1 7 7.1 N.A. 7.2 – 7.3 EN ISO 13485 7.4 N.A.- No contiene especialidades medicinales. 7.5 N.A.- No contiene sustancias carcinogénicas, ni mutagénicas de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 67/548 / CEE 7.6 EN ISO 14971 EN ISO 13485 8 8.1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 8.2 N.A. No contiene tejidos de origen animal. 8.3 8.4 8.5 N.A. Producto no estéril/ no esterilizable. 8.6 EN ISO 14971 EN ISO 13485 9 9.1 N.A. No está destinado a ser usado en combinación con otro equipamiento o insumo 9.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2- EN/IEC 60601-1-2 ISO 15223-1	--	--

9.3 EN ISO 13485		
10. N.A No tiene funciones de medición		
11 11.1 EN ISO 14971		
EN/IEC 60601-1		
EN/IEC 60601-2-		
EN/IEC 60601-1-2		
11.2 EN ISO 14971		
EN/IEC 60601-1		
EN/IEC 60601-2-		
EN/IEC 60601-1-2		
ISO 15223-1		
11.2.2 EN ISO 14971		
EN/IEC 60601-1		
EN/IEC 60601-2-		
EN/IEC 60601-1-2		
11.3 EN ISO 14971		
EN/IEC 60601-1		
EN/IEC 60601-2-		
EN/IEC 60601-1-2		
11.4 EN ISO 14971		
ISO 15223-1		
11.5 N.A. No emite radiaciones ionizantes.		
12 12.1 EN/IEC 60601-1		
EN/IEC 60601-2-		
EN/IEC 60601-1-2		
IEEE 1012		
IEEE 1016		
IEEE 29148		
IEEE 829		
12.2 N.A		
12.3 EN ISO 14971		
EN/IEC 60601-1		
EN/IEC 60601-2-		
EN/IEC 60601-1-2		
12.4 N.A No esta destinado a monitorear parámetros clínicos.		
12.5 – 12.6 EN ISO 14971		
EN/IEC 60601-1		
EN/IEC 60601-2-		
EN/IEC 60601-1-2		
12.7 – 12.7.1 – 12.7.2 N.A		
12.7.3 EN ISO 14971		
EN/IEC 60601-1		
EN/IEC 60601-2-		
EN/IEC 60601-1-2		
12.7.4 – 12.7.5 EN ISO 14971		
EN/IEC 60601-1		
EN/IEC 60601-2-		
EN/IEC 60601-1-2		
12.8 12.8.1 EN ISO 14971		
12.8.2 EN ISO 14971		
EN/IEC 60601-1		

EN/IEC 60601-2- EN/IEC 60601-1-2 12.9 ISO 15223-1 13 ISO 15223-1		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Grimberg Dentales S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico



Firma del Representante Legal

CARDOZO Liliana Yanina
CUIL 23245006454

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 noviembre 2025



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008053-25-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494