



**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: 2943-16#0001

Número de PM:

2943-16

Nombre Descriptivo del producto:

Lámpara Quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-282 Luces, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Shalya

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Shalya iLUX 10 (L005)

Shalya iLUX 12 (L004)

Shalya iLUX 20 (L006)

Shalya iLUX 40 (L007)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Esta destinada a proporcionar iluminación focalizada del campo operatorio durante procedimientos quirúrgicos, diagnósticos o de exploración clínica. El sistema permite iluminar una zona o cavidad anatómica del paciente con luz blanca de alta intensidad y bajo nivel de generación de calor, facilitando la correcta visualización de tejidos y estructuras anatómicas durante la práctica médica.

Período de vida útil (si corresponde):

10 (diez) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad (con sus partes y accesorios)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

XcelLance Medical Technologies Private Limited

Lugar/es de elaboración:

Shalya Avenue, Plot No. W-237, W-238 (A) and W-239, TTC Industrial Area, MIDC-Rabale, 400701, Navi Mumbai, India.

En nombre y representación de la firma JG ELECTROMEDICINA S.R.L. , 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
-	-	-

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, 19 marzo 2026**

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 **JG ELECTROMEDICINA S.R.L.** bajo el número PM **2943-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-001957-26-9