



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2744-23#0002

Nombre Descriptivo del producto:

LÁMPARAS IPL PARA OFTALMOLOGÍA

Marca:

ESPANSIONE MARKETING

Número de PM:

2744-23

Disposición Autorizante o reválida: 1840/2026

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-007701-25-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	ESPANSIONE MARKETING	ESPANSIONE MARKETING / EYE-LIGHT
Lugar de Elaboración	Vía Amedeo Modigliani 10 – 40014 Crevalcore	1) Vía Amedeo Modigliani 10 – 40014 Crevalcore (BO), Italia. /

n	(BO), Italia.	2) Blocco 27 - Via degli Orefici 152 – Centergross, 40050, Funo (BO), Italia.
---	---------------	---

**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
ISO 13485:2016 EN ISO 14971: 2019 IEC 62304:2006/A1:2015 EN 60601-1:2006/A12:2014 IEC 60601-2-57:2023 EN 60601-2:2015 ISO 10993-1:2018 IEC 62366-1:2015 / A1:2020 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021	-----	-----

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ESSILOR ARGENTINA 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

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

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 abril 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-003015-26-7