



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2211-4#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/03/2021

Número de PM:

2211-4

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de lontoforesis para el Tratamiento de la Sudoración Excesiva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-185 - Unidades de lontoforesis

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DERMADRY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DERMADRY - Total - Dispositivo Nro 1014350 FPRD001

DERMADRY - Manos y Pies - Dispositivo Nro 1014351 FPRD002

DERMADRY - Axilas - Dispositivo Nro 1014352 FPRD003

DERMADRY - Panel de Control - Dispositivo Nro 1003220 FPRD016

DERMADRY - Electrodo para manos y pies - Dispositivo Nro 1003221 FPRD017

DERMADRY - Toallas - Dispositivo Nro 1003222 FPRD018

DERMADRY - Electrodo para axilas - Dispositivo Nro 1003223 FPRD019

DERMADRY - Bolsillos - Dispositivo Nro 1003224 FPRD020

DERMADRY - Estuche - Dispositivo Nro 1003225 FPRD021
DERMADRY - Cables - Dispositivo Nro 1003226 FPRD023
DERMADRY - Adaptador de CA - sin enchufe - Dispositivo Nro 1003227 FPRD024
DERMADRY - Adaptador de CA - Dispositivo Nro 1003228 FPRD025
DERMADRY - Enchufe - Dispositivo Nro 1003229 FPRD029

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Dermadry es un dispositivo de iontoforesis de agua del grifo para uso en un solo paciente diseñado para uso en el hogar. Su uso previsto es para tratar la hiperhidrosis (sudoración excesiva) de las manos, pies y axilas. Los tratamientos se realizan mediante la aplicación de una corriente eléctrica en las áreas de la piel a tratar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Dermadry Laboratories Inc.

Lugar/es de elaboración:

5824 Rue d'Iberville, Montréal, QC H2G 2B9, Canada

En nombre y representación de la firma PAMPAMED 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
6.1 ISO 13485: 2016 IEC-60601-1: 2012 Ed 3.1 IEC 60529:2001 IEC 60601-1-6:2010 and AMD A1: 2015 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006 IEC 62366-1:2015 EN ISO 14971 :2012 PR PRO 03 PR QUA 06 PR QUA 09 PR QUA 10 PR PRO 01 PR PRO 04 PR QUA 05	--	--
6.2 Directrices reglamentarias australianas para productos sanitarios(ARGMD) Ver 1.1 - May 2011 Reglamento de 2002 sobre Productos Terapéuticos (Productos Sanitarios) — Normas reglamentarias No. 236, 2002 Compilation N 31 - Julio 2016 PR PRO 03 IT QUA 02	--	--
6.3 Directrices reglamentarias australianas para productos sanitarios(ARGMD) Ver 1.1 - May 2011 Reglamento de 2002 sobre Productos Terapéuticos (Productos Sanitarios) — Normas reglamentarias No. 236, 2002 Compilation N 31 - Julio 2016 IEC-60601-1: 2012 Ed 3.1 IEC 60601-1-11:2015 IEC-60529:2001 PR PRO 03	--	--
6.4 No aplica	--	--
6.5.1/4/5/6 No aplica 6.5 2/3/7/8 IEC 60601-1:2006+A1+A12+A2;2021 -seccion 11.6 IEC 60601-1-11:2015+A1;2021 -seccion 7.4.7 IEC 62304:2006 & AMD A1 :2015 ISO 14971 :2019 ISO 13485: 2016 Directiva 2011/65/EU del 8 de Junio 2011	--	--

Directiva 2012/19/EU del 4 Julio de 2012 Regulación REACH (EC) No 1907/2006 PR PRO 03 "Proceso de Diseño y Desarrollo" PR QUA 06 « Gestión de Riesgos »		
6.6. 1/4/5 IEC 60601-1:2006+A1+A12+A2;2021 -seccion 9 IEC 60601-1-11:2015+A1;2021 - seccion 10.1 ISO 14971 :2019 PR PRO 03 "Proceso de Diseño y Desarrollo" PR QUA 06 « Gestión de Riesgos » 2/3 No aplica	--	--
6.7. 1/5/6/7 IEC 60601-1:2006+A1+A12+A2;2021 IEC 60601-1-11:2015+A1;2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 IEC 62304:2006 and AMDA1 :2015 ISO 14971 :2019 PR PRO 03 "Proceso de Diseño y Desarrollo" PR QUA 06 « Gestión de Riesgos» 2/3/4 No aplica	--	--
6.8. 1/2/4/5 IEC 60601-1:2006+A1+A12+A2;2021 IEC 62304:2006 and AMD A1 :2015 ISO 13485: 2016 ISO 14971 :2019 PR PRO 03 "Proceso de Diseño y Desarrollo" PR QUA 06 «Gestión de Riesgos» 3 No aplica	--	--
6.9 IEC 60601-1:2006+A1+A12+A2;2021 IEC 62304:2006 and AMD A1 :2015 PR PRO 03 "Proceso de Diseño y Desarrollo"	--	--
6.10 IEC 60601-1:2006+A1+A12+A2;2021 seccion 7.9 IEC 60601-1-11:2015+A1;2021 seccion 7.4 MDCG 2019-15 MDCG 2018-1 PR PRO 03 "Proceso de Diseño y Desarrollo"	--	--
6.11.1 IEC 60601-1-2:2015+A1:2021 PR PRO 03 "Proceso de Diseño y Desarrollo" 2/3/4/5/6 No aplica	--	--
6.12 IEC 60601-1:2006+A1+A12+A2;2021 IEC 60601-1-6:2010+A1+A2; 2021 IEC 60601-1-11:2015+A1;2021 IEC 62366-1:2015 and AMD A1:2020 ISO 14971 :2019 PR PRO 03 "Proceso de Diseño y Desarrollo" PR QUA 06 «Gestión de Riesgos»	--	--
6.13 No aplica	--	--
7.1.1 ISO 13485: 2016 IEC-60601-1: 2012 Ed 3.1 IEC 60601-1-6:2010 and AMD A1:2015 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62366-1:2015 and AMD A1:2020 ISO 14971 :2019 ISO 10993 -1:2020 & -18:2020;A1:2023	--	--

Directiva 2011/65/EU del 8 de Junio 2011		
Directiva 2012/19/EU del 4 Julio de 2012		
Regulación REACH (EC) No 1907/2006		
PR PRO 03 "Proceso de Diseño y Desarrollo"		
PR QUA 06 «Gestión de Riesgos»		
2/3 No aplica		
7.2 No aplica	--	--
7.3 No aplica	--	--
7.4 IEC 60601-1:2006+A1+A12+A2;2021		
IEC 60601-1-6:2010+A1+A2;2021		
IEC 60601-1-11:2015+A1;2021		
IEC 62304:2006 andAMD A1 :2015	--	--
IEC 62366-1:2015 and AMD A1:2020		
ISO 14971 :2019		
PR PRO 03 "Proceso de Diseño y Desarrollo"		
PR QUA 06 «Gestión de Riesgos»		
7.5 No aplica	--	--

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, 22 septiembre 2026

FERRONI
Valeria

Firmado digitalmente
por FERRONI Valeria

Fecha: 2026.09.22
11:32:42 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

RODONI
Romina

Firmado digitalmente
por RODONI Romina

Fecha: 2026.09.22
11:37:45 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PAMPAMED S.R.L.** bajo el número PM **2211-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
16:22:23 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:18:57

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006536-26-6



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732