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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1559-47#0001

Número de PM:

1559-47

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo portátil de fotobiomodulación y láserterapia inteligente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-220 Láseres, de Diodo

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DMC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

THERAPY IA EC
THERAPY IA ECT
THERAPY IA ECB

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El equipo está indicado para aplicaciones clínicas con emisores láser, que incluyen:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Fotobiomodulación (láser rojo/infrarrojo): Analgesia (auxilia en el tratamiento del dolor), modulación del proceso inflamatorio y reparación tisular (cutánea, tendinosa, muscular, neural y ósea).
• Técnica ILIB (láser rojo): Auxilia en el tratamiento de alteraciones del perfil lipídico y metabólico, procesos inflamatorios y dolor.
• Terapia Fotodinámica (PDT - láser rojo): Auxilia en el tratamiento de diferentes condiciones clínicas en asociación con fotosensibilizadores, incluyendo aplicaciones antimicrobianas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 unidad completa con accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA

Lugar/es de elaboración:
RUA SEBASTIAO DE MORAES 831, JARDIM SANTA
FELICIA, SAO CARLOS, SP, BRASIL 13562-030

En nombre y representación de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH , 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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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
PUNTO 1: EN ISO13485:2012, EN ISO14971:2012 PUNTO 2: EN60601-1:2006, EN60601-1-2:2007, EN60601-2-22:1996, EN 980:2008, EN ISO14971:2012 PUNTO 3: EN ISO 13485:2012 PUNTO 4: EN ISO 14971:2012, NB-MED 2.7/Rec 3, EN 62304:2006 PUNTO 5: EN ISO 14971:2012 PUNTO 6: EN ISO 14971:2012, MDD/93/42/EEC PUNTO 7.1: N/A (No aplica) PUNTO 7.2: EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 PUNTO 7.3: N/A (No aplica) PUNTO 7.4: N/A (No aplica) PUNTO 7.5: N/A (No aplica) PUNTO 7.6: EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 PUNTO 8.1: N/A (No aplica) PUNTO 8.2: N/A (No aplica) PUNTO 8.3: N/A (No aplica) PUNTO 8.4: N/A (No aplica) PUNTO 8.5: N/A (No aplica) PUNTO 8.6: N/A (No aplica) PUNTO 8.7: N/A (No aplica) PUNTO 9.1: N/A (No aplica) PUNTO 9.2: EN ISO 13485:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-22:1996 PUNTO 9.3: EN 60601-1:2006, EN 60601-2-22:1996 PUNTO 10.1: N/A (No aplica) PUNTO 10.2: N/A (No aplica) PUNTO 11: EN ISO 14971:2012, EN 60825-1:2007 PUNTO 12.1: EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-22:1996, EN 62304:2006 PUNTO 12.2: N/A (No aplica) PUNTO 12.3: N/A (No aplica) PUNTO 12.4: N/A (No aplica) PUNTO 12.5: EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-22:1996 PUNTO 12.6.1: EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-22:1996, EN 62304:2006 PUNTO 12.7.1: EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007 PUNTO 12.7.2: EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-22:1996, EN 62304:2006 PUNTO 12.7.3: EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-22:1996, EN 62304:2006 PUNTO 12.7.4: EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-22:1996, EN 62304:2006	n/a	n/a

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PUNTO 12.7.5: EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-22:1996, EN 62304:2006 PUNTO 12.8.1: EN ISO 13485:2012, EN 62304:2006, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-22:1996 PUNTO 12.8.2: EN ISO 13485:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-22:1996 PUNTO 12.8.3: N/A (No aplica) PUNTO 12.9: EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN 980:2008, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-22:1996 PUNTO 12.9.1: N/A (No aplica) PUNTO 13.1.A: EN ISO 13485:2012, EN 980:2008 PUNTO 13.1.B: Aplica (Sin normas especificadas) PUNTO 13.1.C: Aplica (Sin normas especificadas) PUNTO 13.2: EN ISO 13485:2012, EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.3.a: EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.3.b: EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.3.c: N/A (No aplica) PUNTO 13.3.d: EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.3.e: EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.3.f: N/A (No aplica) PUNTO 13.3.g: N/A (No aplica) PUNTO 13.3.h: N/A (No aplica) PUNTO 13.3.i: EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.3.j: EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.3.k: EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.3.l: N/A (No aplica) PUNTO 13.3.m: N/A (No aplica) PUNTO 13.4: EN ISO 14971:2003, EN 1041:1998, EN 980:2003 PUNTO 13.5: EN ISO 13485:2012, EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.6.a: EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.6.b: EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.6.c: EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.6.d: EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.6.e: N/A (No aplica) PUNTO 13.6.f: N/A (No aplica) PUNTO 13.6.g: N/A (No aplica) PUNTO 13.6.h: N/A (No aplica) PUNTO 13.6.i: EN ISO 13485:2012, EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.6.j: EN ISO 13485:2012, EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.6.k: EN ISO 13485:2012, EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.6.l: EN ISO 13485:2012, EN 980:2008, EN 1041:2008 PUNTO 13.6.m: N/A (No aplica) PUNTO 13.6.n: N/A (No aplica) PUNTO 13.6.o: N/A (No aplica) PUNTO 13.6.p: N/A (No aplica) PUNTO 14: N/A (No aplica)		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 03 noviembre 2026

PEISAJOVICH Fabio Daniel
Firmado digitalmente por PEISAJOVICH Fabio Daniel
Fecha: 2026.11.12 10:24:52 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

CANOURA Nora Amanda
Firmado digitalmente por CANOURA Nora Amanda
Fecha: 2026.11.07 11:41:58 -03'00'
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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **FABIO DANIEL PEISAJOVICH** bajo el número PM **1559-47**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:30:43

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°: 1-0047-3110-007648-26-1

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente porOCAMPO Sebastian Alejandro
Fecha:2026-11-17 07:51-03:00

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-