



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2441-3#0001**

En nombre y representación de la firma FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2441-3

Disposición autorizante N° 3500/21 de fecha 14 mayo 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC REV. 2441-3#0002 (31 de marzo de 2026)

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema Láser Quirúrgico de diodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-221 Láseres, de Diodo, para Odontología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DOCTOR SMILE; DOCTOR SMILE WISER 3; LAMBDA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El láser quirúrgico de diodo Doctor Smile Wisser 3 (LA 12D 001.X) tiene diversas aplicaciones clínicas para uso dental, quirúrgico y terapéutico.

Modelos: LA12D001.1

LA12D001.4

LA12D001.5

LA12D001.6

LA12D001.7

LA12D001.8

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante: LAMBDA S.p.A.

Lugar de elaboración: Via dell'Impresa – 36040 Brendola (VI), Italia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L. bajo el número PM 2441-3 siendo su nueva vigencia hasta el 14 mayo 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 31 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76729

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002182-26-7