



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1417-20#0001

En nombre y representación de la firma FOTOMED S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1417-20

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: DERMATOSCOPIOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-021- Dermatoscopios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IBOOLO

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Están indicados para uso de profesional médico en la visualización de la superficie cutánea, con alto grado de aumento y claridad, con el objetivo de realizar un diagnóstico visual en base a tal examinación.

Modelos: DE-200, DE-300, DE-400, DE-3100, DE-3100PRO, DE-4100, DE-4100 PRO, DE-5100, DE-6100, DE-215, DE-315

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Shenzhen Iboolo Optics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: B1 406 Mingyou Purchasing Center Building, Xixiang St., Bao'an District, 518102 Shenzhen, Guangdong, CHINA.

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de FOTOMED S.A. bajo el número PM 1417-20, siendo su vigencia hasta el 07 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 76929

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002390-26-5