



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2319-42#0001

En nombre y representación de la firma HEALIGHT CORPORATION 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: 2319-42

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de terapia de luz LED

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-037 Unidades de Fototerapia

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El dispositivo está indicado para tratamiento de "acné y cabello (restauración capilar de personas con alopecia androgénica), y, arrugas" (para uso estético y terapéutico).

Modelos: Celluma MYSTIQUE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad (unidad principal con sus partes y accesorios)

Método de esterilización: No Aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar y transportar el producto en su envase original, en ambiente limpio, seco, protegido de golpes, polvo, humedad excesiva, fuentes de calor y exposición directa a la luz solar.

Nombre del fabricante: BIOPHOTAS, INC.

Lugar de elaboración: 15501 Red Hill Avenue, #200, Tustin, CA, Estados Unidos de América, 92780.

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 HEALIGHT CORPORATION S.A. bajo el número PM 2319-42, siendo su vigencia hasta el 08 julio 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° Identificadorio Trámite: 79738



ANTONUCCI Juan Ignacio Martin
CUIL 20323936928



RUSSO Pablo
CUIL 20328965217