



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2438-12#0001

En nombre y representación de la firma EBISU 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: 2438-12

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de terapia laser para elevación de temperatura tisular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-775 Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LightForce - LITECURE

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Emisión de energía en el espectro visible e infrarrojo cercano (Longitudes de onda de 810 nm y 980 nm) para proporcionar calentamiento tópico con el fin de elevar la temperatura de los tejidos para un alivio temporal del dolor y la rigidez muscular y articular leves, el dolor leve de artritis o los espasmos musculares; el aumento temporal de la circulación sanguínea local; la relajación temporal de los músculos.

Modelos: SYS-000656-000-00 LTS-4000-L-S8 LIGHTFORCE XLI (40W) THERAPY LASER SYSTEM; SYS-000829-000-00 LTC-1510-L-B6 LIGHTFORCE FXI (15W) THERAPY LASER SYSTEM; SYS-000837-000-00 LTS-2500-L-S8 LIGHTFORCE XPI (25W) THERAPY LASER SYSTEM;

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

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No Aplica

Nombre del fabricante: 1_ LITECURE, LLC; 2_ LT Technology Limited;

Lugar de elaboración: 1_ 3300 Eagle Parkway Suite 170 Fort Worth, TX Estados Unidos 76177;
2_ Room 106, Building 2, No. 121 Longgui Road Jinqiao Export Processing Zone (South),
Shanghai CHINA 201201

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.

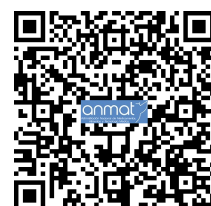
La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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 EBISU S.A. bajo el número PM 2438-12, siendo su vigencia hasta el 18 septiembre 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: 81625

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007217-26-0



LIFORENA Romina
CUIL 27281767548



TORRES ALVAREZ Sandra Edith
CUIL 27235831584