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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1417-13#0006

En nombre y representación de la firma FOTOMED S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1417-13

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 01 noviembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01, DC N°02, DJ N°1417-13#0001, DC N°1417-13#0002, DC N°1417-13#0003, DC N°1417-13#0004, DC N°1417-13#0005

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): DermLite

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Los dermatoscopios están diseñados para que el profesional médico visualice con alto grado de aumento y claridad la superficie cutánea y pueda efectuar diagnóstico visual en base a tal examinación.

Modelos: DermLite DL5 Plus (DL5P)
DermLite 1 (DL1)
DermLite DL1 Basic (DL1B)
DermLite Carbon (DermLite DLC)
DermLite DL100
DermLite DL200 HR
DermLite DL200 Hybrid
DermLite DL200 HYG
DermLite DL4 (DL4)

DermLite DL5 (DL5)
DermLite Foto II Pro (Foto II Pro)
DermLite Foto X
DermLite GL
DermLite Handyscope
DermLite Lumio (LUM)
DermLite Lumio 2 (DLU2)
DermLite Lumio S (DLUS)
DermLite HUD2 (HUD2)
Syris v900L

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad completa por embalaje

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: DermLite LLC

Lugar de elaboración: 21 Argonaut, Unit A, Aliso Viejo, CA Estados Unidos 92656

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

ORLANSKY Gabriela Fabiana Digitally signed by ORLANSKY Gabriela Fabiana Date: 2026.10.21 13:05:00 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	FONTANA Diego Alejandro Firmado digitalmente por FONTANA Diego Alejandro Fecha: 2026.10.21 13:56:28 -03'00' Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 FOTOMED S.A. bajo el número PM 1417-13 siendo su nueva vigencia hasta el 01 noviembre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:27:07

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: 20 octubre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 82285

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007906-26-0