Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1958-74#0001

En nombre y representación de la firma ALER SM 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: 1958-74

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: DERMATOSCOPIO

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

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Esta indicado para iluminar superficies corporales con fines médicos, en la examinación visual no invasiva de la piel intacta. Ayuda a los médicos a evaluar y diferenciar anomalías cutáneas mediante la mejora de la visualización de las estructuras superficiales y subyacentes. Está destinado a ser utilizado por un profesional médico y solo para uso externo.

Modelos: DermLite Skeen (SK2)

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

Período de vida útil: 5 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: DermLite LLC

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

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 Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ALER SM S.A. bajo el número PM 1958-74, siendo su vigencia hasta el 02 noviembre 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° Identificatorio Trámite: 82814

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008466-26-7

Firmado digitalmente por: ZELAYA Martin Rodolfo
Fecha y hora: 03.11.2026 09:27:03