

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2319-7#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Terapia Física Multimodalidad

Marca:

Eunsung

Número de PM:

2319-7

Disposición Autorizante o reválida: 5645/20

Expediente de Autorización original: 1-47-0000-6546-19-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	IALL Corp.	Eunsung Global Corp.
Lugar de	2F, 120, Gieopdosi-ro Jijeong-myeon,	120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon,

Elaboración	Wonju-si, Gangwon-do, República de Corea	Wonju-si, Gangwon-do, República de Corea.
-------------	--	---

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1.1) ISO 13485:2016; ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020; IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020; IEC 62366-1:2015 + A1:2020; IEC 62304:2006 + A1:2015; ISO 10993-1:2018; IEC 60825-1:2014		
6.1.2) ISO 14971:2019 + A11:2021; ISO 13485:2016		
6.1.3) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020; IEC 62366-1:2015 + A1:2020; ISO 13485:2016		
6.1.4) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 62366-1:2015 + A1:2020; ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021		
6.1.5) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020; IEC 62366-1:2015 + A1:2020		
6.1.6) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020; ISO 13485:2016		
6.1.7) ISO 14971:2019 + A11:2021; ISO 15223-1:2021; ISO 13485:2016		
6.1.8) ISO 14971:2019 + A11:2021; ISO 13485:2016		
6.1.9) ISO 14971:2019 + A11:2021; ISO 10993-1:2018		
6.2.1) ISO 14155:2020; ISO 14971:2019 + A11:2021		
6.2.2) No Aplica		
6.3.1) ISO 10993-1:2018; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60825-1:2014; ISO 14971:2019 + A11:2021		
6.3.2) ISO 14971:2019 + A11:2021; ISO 10993-1:2018		
6.3.3) No Aplica		
6.3.4) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; ISO 14971:2019 + A11:2021		
6.3.5) ISO 13485:2016; ISO 14971:2019 + A11:2021; ISO 10993-1:2018		
6.4.1) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 62366-1:2015 + A1:2020; ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021		
6.4.2) No Aplica		
6.4.3) No Aplica		
6.4.4) No Aplica		

6.4.5) No Aplica		
6.4.6) No Aplica		
6.4.7) No Aplica		
6.5.1) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020; IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020; IEC 62366-1:2015 + A1:2020; ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021		
6.5.2) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020; IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020; IEC 62366-1:2015 + A1:2020; IEC 60825-1:2014		
6.5.3) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020		
6.5.4) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021		
6.5.5) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020		
6.5.6) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 62304:2006 + A1:2015; IEC 62366-1:2015 + A1:2020		
6.5.7) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020; IEC 62366-1:2015 + A1:2020; ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021		
6.5.8) ISO 20417:2021		
6.6.1) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020		
6.6.2) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020		
6.6.3) No Aplica		
6.6.4) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020		
6.6.5) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021		
6.7.1) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020		
6.7.2) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020		
6.7.3) No Aplica		
6.7.4) No Aplica		
6.7.5) IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020		
6.7.6) IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020		
6.7.7) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020		
6.8.1) IEC 62304:2006 + A1:2015; IEC 62366-1:2015 + A1:2020; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020		
6.8.2) IEC 62304:2006 + A1:2015		
6.8.3) No Aplica		
6.8.4) IEC 62304:2006 + A1:2015		
6.8.5) IEC 62304:2006 + A1:2015		
6.9.1) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020; IEC 62366-1:2015 + A1:2020; ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021		

6.10.1) ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021		
6.11.1) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60825-1:2014		
6.11.2) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60825-1:2014; ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021		
6.11.3) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60825-1:2014		
6.11.4) No Aplica		
6.11.5) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60825-1:2014; ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021		
6.11.6) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60825-1:2014		
6.12.1) No Aplica		
6.12.2) No Aplica		
6.12.3) No Aplica		
6.13.1) No Aplica		
6.13.2) No Aplica		
6.13.3) No Aplica		
7.1.1) ISO 10993-1:2018; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020		
7.1.2) ISO 10993-1:2018; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; ISO 14971:2019 + A11:2021		
7.1.3) No Aplica		
7.2.1) No Aplica		
7.2.2) No Aplica		
7.3.1) No Aplica	-	-
7.3.2) No Aplica		
7.4.1) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60825-1:2014		
7.4.2) ISO 14971:2019 + A11:2021; IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020; IEC 60825-1:2014		
7.5.1) No Aplica		
8.1.1) No Aplica		
8.2.1) No Aplica		
8.2.2) No Aplica	-	-
8.2.3) No Aplica		
8.2.4) No Aplica		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma HEALIGHT CORPORATION S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 septiembre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
CUIL 2721981963-9
Firmado digitalmente por:
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha y hora: 05.10.2026 12:59:34
Fecha: 2026.10.05
17:36:59 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 12:03:06



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006950-26-5

Firmado digitalmente por:
ANTONUCCI Juan Ignacio Martin
Fecha y hora: 23.09.2026 15:08:35

Firmado digitalmente por: RUSSO
Pablo
Fecha y hora: 24.09.2026 11:37:45