



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: 2219-7#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Láser de Diodo

Marca:

BTL

Número de PM:

2219-7

Disposición Autorizante o reválida: 10675/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-537-16-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	BTL Industries Limited	1) BTL Industries Limited 2) BTL Industries JSC
Lugar de	161 Cleveland Way, Stevenage,	1) 161 Cleveland Way, Stevenage,

Elaboración	Hertfordshire Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.	Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido. 2) Vladaya 3, Plovdiv, Bulgaria, 4006, Bulgaria.
-------------	--	--

**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
No aplica.	No aplica.	No aplica.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BTL Argentina S.R.L., 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.

**MOLAS
Maria
Cecilia**

Digitally signed
by MOLAS Maria
Cecilia
Date: 2026.09.17
17:30:20 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

**MANFREDINI
Victoria Noemi**

Firmado digitalmente
por MANFREDINI Victoria
Noemi
Fecha: 2026.09.17
14:30:45 -03'00'

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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 12:11:16

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

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

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.02
12:09:10 -03'00'



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007212-26-2
Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 01.10.2026 15:35:42



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494