



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 350-266#0001

En nombre y representación de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 350-266

Disposición autorizante N° 1178/2020 de fecha 05 marzo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NO CORRESPONDE

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Láser para Dermatología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-218 Láseres, de Nd:YAG, Dobladores de Frecuencia, para Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones pigmentarias y lesiones vasculares tales como: Daño del sol, Lentigos, Discromía, Lesiones pigmentadas benignas, Verrugas, Lunares, Verrugas plantares, Dermatosis Papulosis Nigra (DPN), Telangiectasia, Venas de araña, Hemangiomas, Rosácea, Lagos venosos, Revisiones de cicatrices, Manchas de vino de oporto, Poiquilodermia

Modelos: LightLas 532 Derma

Período de vida útil: Diez años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: LIGHTMED USA Inc.

Lugar de elaboración: 1130 Calle Cordillera, San Clemente, CA 92673, 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 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

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
---	---

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 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 CENTRO OPTICO CASIN S.A. bajo el número PM 350-266 siendo su nueva vigencia hasta el 05 marzo 2030

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: 24 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 66097

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001567-25-1