



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 20-202#0001

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: 20-202

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: FOTOBIMODULADOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-037 Unidades de Fototerapia

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Tratamiento de las lesiones y enfermedades oculares mediante fotobiomodulación, como la inhibición de los mediadores inflamatorios, el edema o la deposición de drusas, la mejora de la cicatrización después de un traumatismo o cirugía ocular y el aumento de la agudeza visual y la sensibilidad de contraste en pacientes con enfermedades degenerativas como la degeneración macular senil seca.

Modelos: VALEDA Light Delivery System y Mesa MD-1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura: 15 °C - 30 °C

Nombre del fabricante: 1. LUMITHERA Inc..2. MINNETRONIX, INC. 3. STARFISH PRODUCT ENGINEERING INC. 4. MDT SP. Z O.O (Solo para la mesa)

Lugar de elaboración: 1) 19578 10th Ave. NE Suite 200 Poulsbo WA 98370 Estados Unidos2) 1635 ENERGY PARK DR. Saint Paul, MN, 55108 Estados Unidos3) 455 Boleskine ROAD, VICTORIA, British Columbia V8Z 1E7 CANADÁ 4) UL. SKOSNA 12A CRACOVIA, Malopolskie 30-383 POLONIA

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 N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. bajo el número PM 20-202, siendo su vigencia hasta el 07 abril 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° Identificador Trámite: 76901

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002357-26-2