



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: N/A

En nombre y representación de la firma Skymedic 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: 50015-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de fototerapia LED

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

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Indicado para el tratamiento y mejora de diversas imperfecciones cutáneas mediante una técnica no invasiva basada en la estimulación, regeneración y reparación de la piel a través de diferentes longitudes de onda. Esta terapia de luz de baja intensidad (LLLT) actúa permitiendo que los fotones sean absorbidos por las células para activar la reparación tisular y la cicatrización, teniendo efectos beneficiosos demostrados en arrugas, acné activo, procesos de cicatrización, quemaduras y como medida profiláctica ante daños por rayos UV.

Modelos: NA

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

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: HANS BIOMED SL

Lugar de elaboración: ISAAC PERAL 91 , 08224 -TERRASSA (Barcelona), España.

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 Skymedic Argentina S. A. bajo el número PM 50015-1, siendo su vigencia hasta el 20 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° Identificadorio Trámite: 77353

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002820-26-0