



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-98504065-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-000310-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000310-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LEXEL SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 265-46

Nombre descriptivo: Software para Análisis de Imágenes de Retina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-709 Software

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

Modelos:

.

EyeArt v3

EyeArt API v3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

EyeArt es una herramienta de detección computarizada que evalúa automáticamente las enfermedades oculares de la retina, incluida la retinopatía diabética (RD), la degeneración macular relacionada con la edad (DMAE) y el daño glaucomatoso del nervio óptico, y el resultado está destinado a usarse para determinar si el paciente necesita ser remitido a un proveedor de atención oftalmológica para una evaluación y atención adicionales.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Eyenuk, Inc.

Lugar de elaboración:

5850 Canoga Ave, Suite 250, Woodland Hills, California, 91367, United States of America

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 265-46 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000310-26-6

Nº Identificador Trámite: 74894

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.08 16:07:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.08 16:07:23 -03:00