



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1209-171#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC SA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1209-171 aprobado según:

Disposición autorizante N° 906/2021 de fecha 27 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV ID 34485

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Para modelo Multipulse Ho 1) Fabricante Legal: Asclepion Laser Technologies GmbH 2) Hyper Photonics s.r.l. Para modelo Multipulse HoPlus: Asclepion Laser Technologies GmbH	Para modelo Multipulse HoPlus: 1) Asclepion Laser Technologies GmbH Para modelo Multipulse Ho: 1) Asclepion Laser Technologies GmbH, 2) Hyper Photonics S.R.L.
Lugar de elaboración	1) Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania 2) Via Lecco 61, Polo Tecnologico Vimercante, 20871 Vimercante (MB) Italia.	1) Bruesseler Str. 10, Jena, Thuringia, 07747, Alemania. 2) Via del Mestieri 8/D, Concorezzo, Monza e Brianza, 20863, Italia

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Laser quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-769 Láseres, de Ho:YAG, para Cirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El láser del MultiPulse HoPLUS / Ho ha sido concebido para su uso en las intervenciones quirúrgicas de corte de tejidos blandos, ablación, coagulación, vaporización y fragmentación de tejidos duros en diferentes especialidades médicas

Modelos: Multipulse HoPlus / Multipulse Ho

Período de vida útil: 10 (DIEZ) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: POR UNIDAD PRINCIPAL Y ACCESORIOS

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: Para modelo Multipulse HoPlus: 1) Asclepion Laser Technologies GmbH
Para modelo Multipulse Ho: 1) Asclepion Laser Technologies GmbH,
2) Hyper Photonics S.R.L.

Lugar de elaboración: 1) Bruesseler Str. 10, Jena, Thuringia, 07747, Alemania.
2) Via del Mestieri 8/D, Concorezzo, Monza e Brianza, 20863, Italia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23 diciembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 23 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73396