



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2441-3#0002**

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 FGM TECHNOLOGY RENT S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2441-3 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3500/21 de fecha 14 mayo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC REV 2441-3#0001 (31 de marzo de 2026)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	LA 12D 001.1 LA 12D 001.2 LA 12D 001.3 LA 12D 001.4 LA 12D 001.5 LA 12D 001.6 LA 12D 001.7 LA 12D 001.8	LA12D001.1 LA12D001.4 LA12D001.5 LA12D001.6 LA12D001.7 LA12D001.8

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser Quirúrgico de diodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-221 Láseres, de Diodo, para Odontología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DOCTOR SMILE; DOCTOR SMILE WISER 3; LAMBDA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El láser quirúrgico de diodo Doctor Smile Wiser 3 (LA 12D 001.X) tiene diversas aplicaciones clínicas para uso dental, quirúrgico y terapéutico.

Modelos: LA12D001.1

LA12D001.4

LA12D001.5

LA12D001.6

LA12D001.7

LA12D001.8

Período de vida útil: 5 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

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante: LAMBDA S.p.A.

Lugar de elaboración: Via dell'Impresa – 36040 Brendola (VI), 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, 31 marzo 2026.

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: 31 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76857