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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1846-4#0001

En nombre y representación de la firma MEGABAY S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1846-4

Disposición autorizante N° DI-2019-3832-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 06 mayo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev: 1846-4#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Láser de Tratamientos Quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220 Láseres, de Diodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORLIGHT LASER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Incisión, escisión, ablación, vaporización y/o coagulación precisa y localizada de tejido blando en las siguientes especialidades médicas: Cirugía General y Endoscopia, Cirugía Vascular, Flebología, Angiología, Cirugía Plástica, Ginecología y Proctología.

Modelos: Innova Touch Mini, Versiones ITM-0980-20, ITM-1470-15, ITM-1950-06.
Componentes parte del equipo:
- Cable de alimentación (INT-CA-001)
- Llave de Encendido de Security (ITM-LL-002)
- Conector de Enclavamiento Remoto (ICX-RC-001)
- Pedal de accionamiento del láser (Cod. ITH-PE-001)
- Fibra óptica de prueba (ORF IR PONT-M)
- Fibra Óptica Quirúrgica ORLight Fiber (Cod. ORF IR 200/230/500)
- Fibra Óptica Quirúrgica ORLight Fiber (Cod. ORF IR 400/425/730)

- Fibra Óptica Quirúrgica ORLight Fiber (Cod. ORF IR 600/630/1040)
- Fibra Óptica Quirúrgica ORLight Fiber (Cod. ORF IR 800/830/1040)
- Fibra Óptica Quirúrgica ORLight Fiber (Cod. ORF IR 1000/1035/1400)
- Fibra Óptica Quirúrgica ORLight Fiber (Cod. ORF IR 360-400)
- Fibra Óptica Quirúrgica ORLight Fiber (Cod. ORF IR 360-600)
- Fibra Óptica Quirúrgica ORLight Fiber (Cod. ORF IR ELLA 600/630/ 1040)
- Fibra Óptica Quirúrgica ORLight Fiber (Cod. ORF IR ELLA 360-600)

Accesorios del equipo:
- Gafas Protectoras (GAF-IR-001)
- Lampara de Transiluminación (LTI-VE-100) (opcional)
- Maleta de Transporte (ITM-VA-001)

Período de vida útil: 5 años (ciclo de vida)

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: Megabay S.A.

Lugar de elaboración: Av. Monroe N° 1623, 5° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Domicilio Legal)
Juan Agustín García N° 2275, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (Depósito)

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 no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) 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° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la

Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MEGABAY S.A. bajo el número PM 1846-4 siendo su nueva vigencia hasta el 06 mayo 2029

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 13:42:40

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.

Fecha de emisión: 14 enero 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 58113

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002581-24-1

Firmado digitalmente por:
IACIANCIO Luis
Fecha y hora: 23.02.2026 12:45:37

Firmado digitalmente por:
PATIGORI Marcelo Pablo
Fecha y hora: 03.03.2026 02:03:05