



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1209-171#0002

En nombre y representación de la firma ASTATEC SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1209-171

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
ID 73396

Datos Característicos del Producto Médico:

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 biológico: 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.

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 N° 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 ASTATEC SA bajo el número PM 1209-171 siendo su nueva vigencia hasta el 27 enero 2031

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: 22 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 73399

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008738-25-5