



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 686-221#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 LH INSTRUMENTAL SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 686-221 aprobado según:

Disposición autorizante N° 170-2023 de fecha 06 enero 2023

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 686-221#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	MRQ SUPINE MRQ	MRQ SUPINE MRQ MRQ SLT
Indicación/es autorizada/s	El láser oftálmico MRQ SUPINE / MRQ tiene por objeto realizar tratamiento de: Capsulotomía Posterior, Iridotomía, Membranectomía Pupilar	El láser oftálmico tiene por objeto realizar tratamiento de: Capsulotomía Posterior, Iridotomía, Membranectomía Pupilar

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema laser para tratamiento oftálmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-213 Láseres, de Nd:YAG

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El láser oftálmico tiene por objeto realizar tratamiento de:

Capsulotomía Posterior, Iridotomía, Membranectomía Pupilar

Modelos: MRQ SUPINE

MRQ

MRQ SLT

Período de vida útil: 6 (Seis) 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: MERIDIAN MEDICAL d.o.o.

Lugar de elaboración: Plemljeva ulica 8, 1210 Ljubljana Sentvid República de Eslovenia.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 septiembre 2023.

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: 18 septiembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 52614