



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1623-226#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 IMPLANTEC S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1623-226 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1868/25 de fecha 19 marzo 2025

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	AMOGH SMART JERICO Accesorios: Oftalmoscopio indirecto para laser (accesorio). Adaptador universal (accesorio). Piezas de mano o endoprobe (accesorio).	AMOGH SMART JERICHO Accesorios: Oftalmoscopio indirecto para laser (accesorio). Adaptador universal (accesorio). Piezas de mano o endoprobe (accesorio).
Método de Esterilización	N/A	Equipo: N/A Accesorios: Oftalmoscopio indirecto para laser (accesorio): N/A Adaptador universal (accesorio): N/A Piezas de mano o endoprobe (accesorio): OXIDO DE ETILENO
Período de vida útil	10 años a partir de su puesta en marcha	Equipo: 10 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN MARCHA Accesorios:

		Oftalmoscopio indirecto para laser (accesorio): 10 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN MARCHA Adaptador universal (accesorio): 10 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN MARCHA Piezas de mano o endoprobe (accesorio): 5 AÑOS
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE GREEN LASER OFTÁLMICO - 532 nm

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 – Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento quirúrgico oftálmico, incluyendo la fotocoagulación retinal y macular, iridotomía y trabeculoplastia.

Modelos: AMOGH SMART
JERICHO

Accesorios:

Oftalmoscopio indirecto para laser (accesorio).

Adaptador universal (accesorio).

Piezas de mano o endoprobe (accesorio).

Período de vida útil: Equipo: 10 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN MARCHA

Accesorios:

Oftalmoscopio indirecto para laser (accesorio): 10 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN
MARCHA

Adaptador universal (accesorio): 10 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN MARCHA

Piezas de mano o endoprobe (accesorio): 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: Equipo: N/A

Accesorios:

Oftalmoscopio indirecto para laser (accesorio): N/A

Adaptador universal (accesorio): N/A

Piezas de mano o endoprobe (accesorio): OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: APPASAMY ASSOCIATES PRIVATE LIMITED

Lugar de elaboración: N° 309 & 310, Sidco Industrial Estate, Ambattur, Chennai 600098, Tamil Nadu - India

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, 28 marzo 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: 28 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 66175