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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 959-190#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 MED SRL. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 959-190 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4720/22 de fecha 09 junio 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	LION N006-9200	LION Norlase LYNX
Lugar de elaboración	Brydehusvej 13. Ballerup. 2750. Dinamarca	Brydehusvej 13, DK- 2750 Ballerup. Dinamarca

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: FOTOCOAGULADOR OFTALMOSCOPIO INDIRECTO LÁSER

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-808 Láseres, de Diodo, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para usarse en procedimientos con láseres oftálmicos, como la fotocoagulación retiniana y macular, la iridotomía y la trabeculoplastia.

Modelos: LION Norlase
LYNX

Período de vida útil: 10 años

Página 1 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: N/A

Nombre del fabricante: Norlase ApS

Lugar de elaboración: Brydehusvej 13, DK- 2750 Ballerup. Dinamarca

MENDEZ Jose Atilio Gustavo
CUIL 20171826951

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 mayo 2025.

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 22 mayo 2025

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

N° Identificatorio Trámite: 67760

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-