



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1374-36#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 Voxel Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1374-36 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4483/20 de fecha 19 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev: 1374-36#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	LightWalker AT M021-5AF/1 LightWalker AT S M021-5AF/1 S LightWalker ST-E M002-6A/2 LightWalker ST-E PRO M002-6A/2 PRO LightWalker ST-E STAND M002-6A/2 STAND LightWalker ST-E ADVANCED M002-6A/2 ADVANCED LightWalker DT M021-5AF/2 LightWalker DT STAND M021-5AF/2 STAND LightWalker DT ADVANCED M021-5AF/2 ADVANCED TimeWalker AT M021-5AF/1 TimeWalker ST-E M002-6A/2	[*Nomenclatura: Código de modelo (Nombre comercial opcional)] M021-5AF/1 (LightWalker AT) M021-5AF/1 S (LightWalker AT S) M002-6A/2 PRO (LightWalker ST-E PRO) M002-6A/2 ADVANCED (LightWalker ST-E ADVANCED) M021-5AF/1 (TimeWalker AT) M002-6A/2 (TimeWalker ST-E)
Rótulos y/o instrucciones de	Proyecto de rótulo e instrucciones de uso Rev. 1 2022.	Proyecto de rótulo e instrucciones de uso Rev. 2 2025. Se quitan

uso		referencias a los modelos eliminados, se detallan modificaciones en la interfase y piezas de manos disponibles.
-----	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Láser Quirúrgico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El láser Fotona y sus accesorios están destinados para ser utilizados en aplicaciones médicas en los campos de la estética y dermatología, odontología, cirugía y ronquidos, ginecología, urología, otorrinolaringología y manejo del dolor.

Modelos: [*Nomenclatura: Código de modelo (Nombre comercial opcional)]

M021-5AF/1 (LightWalker AT)
M021-5AF/1 S (LightWalker AT S)
M002-6A/2 PRO (LightWalker ST-E PRO)
M002-6A/2 ADVANCED (LightWalker ST-E ADVANCED)
M021-5AF/1 (TimeWalker AT)
M002-6A/2 (TimeWalker ST-E)

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: FOTONA d.o.o.

Lugar de elaboración: Stegne 7, 1000 Ljubljana, Eslovenia.



MENDEZ Jose Atilio Gustavo
CUIL 20171826951

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, 23 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: 23 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67782



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494