



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2319-7#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 HEALIGHT CORPORATION S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2319-7 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5645/20 de fecha 31 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3328/21
2319-7#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	PowerShape 2 (ESE-3204PS)	Power Shape2 (EHB-3204PS)
Nombre del fabricante	Eunsung Global Corp.	IALL Corp.
Lugar de elaboración	120 Gieopdosi-ro Jijeong-myeon, Wonju-si Gangwon-do, Corea del Sur.	2F, 120, Gieopdosi-ro Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, República de Corea.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Terapia Física Multimodalidad.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220 Láseres, de Diodo.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema láser PowerShape 2 está indicado para el alivio temporal del dolor crónico menor de origen musculo esquelético (área de cuello y hombro) y para la

reducción del dolor asociado al proceso de recuperación post-quirúrgico en procedimientos de liposucción de muslo, cadera y abdomen.

Modelos: Power Shape2 (EHB-3204PS)

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 biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: IALL Corp.

Lugar de elaboración: 2F, 120, Gieopdosi-ro Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, República de Corea.

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, 12 agosto 2025.



BODNAR Andrea Veronica
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: 12 agosto 2025



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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



N° Identificador Trámite: 68254
MENDEZ Jose Atilio Gustavo
CUIL 20171826951