



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1975-101#0003

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 GSJ S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1975-101 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1451/18 de fecha 15 febrero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6324/18, DJ N° rev: 1975-101#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH.	bytec Legal Manufacturer GmbH
Modelos	QUBE QUBE Pro	QUBE Pro
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Ruck	bytec

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA QUIRÚRGICO PARA OFTALMOLOGÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-995 Sistemas de Vitrectomía / Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para eliminar la lente cristalina natural durante la cirugía de cataratas, así como la vitrectomía de segmento anterior y posterior en el ojo humano.

Modelos: QUBE Pro

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 corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: bytec Legal Manufacturer GmbH

Lugar de elaboración: Ernst-Abbe-Strasse 30 b, 52249, Eschweiler, Alemania.

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, 17 octubre 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: 17 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71869