



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1209-172#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 ASTATEC SA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1209-172 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4296/2021 de fecha 11 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III: N°: 1-0047-3110-007836-21-1

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	MultiPulse PRO 40 MultiPulse PRO 60	MultiPulse PRO DUO MultiPulse PRO 60
Nombre del fabricante	1) Fabricante Legal: Asclepion Laser Technologies GmbH 2) Hyper Photonics s.r.l.	1) Asclepion Laser Technologies GmbH 2) EL.EN. ELECTRONIC ENGINEERING SPA
Lugar de elaboración	1) Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania 2) Via Lecco 61, Polo Tecnologico Vimercante, 20871 Vimercante (MB) Italia.	1) Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania 2) 17 VIA BALDANZESE CALENZANO, Firenze 50041 ITALIA

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Laser quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-942 Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Laser quirurgico que se utiliza para:- La incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, incluyendo los tejidos intraorales en las especialidades médicas de estética (dermatología y cirugía plástica).

- La incisión, escisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos en cirugías abiertas y endoscópicas en las especialidades médicas de otorrinolaringología, ginecología, cirugía general, cirugía torácica, podología, ortopedia, genitourinaria y cirugía dental y oral.

Modelos: MultiPulse PRO DUO
MultiPulse PRO 60

Período de vida útil: Laser quirúrgico: 5(cinco) años

Conector de enclavamiento: 5(cinco) años

Interruptor de pedal: 5(cinco) años

Brazo articulado: 5(cinco) años

Llave del sistema: 5(cinco) años

Manípulo de 1,5": 5(cinco) años

Manípulo de 2": 5(cinco) años

Manípulo de 4": 5(cinco) años

Manípulo de 5": 5(cinco) años

Manípulo de 7": 5(cinco) años

Manípulo de 8": 5(cinco) años

Manípulo colimado: 5(cinco) años

Manípulos dentales: 5(cinco) 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: 1) Asclepion Laser Technologies GmbH

2) EL.EN. ELECTRONIC ENGINEERING SPA

Lugar de elaboración: 1) Bruesseler Strasse. 10 07747 JENA Alemania

2) 17 VIA BALDANZESE CALENZANO, Firenze 50041 ITALIA

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, 22 mayo 2026.

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: 22 mayo 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 78396	



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 09:27:19



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494